

## FACHINFORMATION

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

#### **Pelargonium Zentiva Erkältungslösung**

Flüssigkeit zum Einnehmen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

20 ml (= 20,6 g) Pelargonium Zentiva Erkältungslösung enthalten:

16,48 g Tinktur aus Pelargoniumwurzel (Pelargonium sidoides DC und/oder Pelargonium reniforme Curt.) (1: 8–10);

Auszugsmittel: Ethanol 15 % (V/V).

50 ml (= 51,5 g) Pelargonium Zentiva Erkältungslösung enthalten:

41,2 g Tinktur Pelargoniumwurzel (Pelargonium sidoides DC und/oder Pelargonium reniforme Curt.) (1: 8–10);

Auszugsmittel: Ethanol 15 % (V/V).

100 ml (= 103 g) Pelargonium Zentiva Erkältungslösung enthalten:

82,4 g Tinktur Pelargoniumwurzel (Pelargonium sidoides DC und/oder Pelargonium reniforme Curt.) (1: 8–10);

Auszugsmittel: Ethanol 15 % (V/V).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Glycerol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Pelargonium Zentiva Erkältungslösung ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungen.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren.

Falls nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

**bei Erwachsenen und Heranwachsenden über 12 Jahre:** 3-mal täglich 30 Tropfen;

**bei Kindern im Alter von 6–12 Jahren:** 3-mal täglich 20 Tropfen.

Die Anwendung ist für Kinder unter 6 Jahren nicht vorgesehen.

**Anwendungsart:**

Die Tropfen sollen unverdünnt oder in etwas Wasser eingenommen werden. Anschließend sollte ein Glas Trinkwasser getrunken werden.

#### **Anwendungsdauer:**

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dieses Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht länger als fünf Tage einzunehmen. Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden. Die Behandlungsdauer sollte insgesamt 3 Wochen nicht überschreiten.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Pelargonii sidoides und/oder reniforme radix oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- bekannte hämorrhagische Diathese,
- Einnahme von gerinnungshemmenden Substanzen,
- schwere Leber- und Nierenerkrankungen,
- Schwangerschaft.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Falls die Beschwerden länger als 5 Tage anhalten sowie beim Auftreten von Atemnot, Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Fälle von Leberschäden und Hepatitis wurden im Zusammenhang mit der Einnahme von Pelargonium-haltigen Arzneimitteln berichtet. Patienten sollten darauf hingewiesen werden, die Einnahme von Pelargonium Zentiva Erkältungslösung sofort zu beenden und einen Arzt aufzusuchen, wenn Zeichen einer Leberschädigung auftreten.

Pelargonium Zentiva Erkältungslösung sollten bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Daten vorliegen. Dieses Arzneimittel enthält 12 Vol.-% Alkohol.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulanzen vom Cumarintyp) ist eine Verstärkung der blutgerinnungshemmenden Wirkung möglich.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Pelargonium Zentiva Erkältungslösung bei

Schwangeren vor. Die Tierstudien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität sind unzulänglich (siehe Abschnitt 5.3). Dieses Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder ihre Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Pelargonium Zentiva Erkältungslösung sollte von Stillenden nicht angewendet werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig > 1/10

Häufig > 1/100, < 1/10

Gelegentlich > 1/1.000, < 1/100

Selten > 1/10.000, < 1/1.000

Sehr selten < 1/10.000

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

##### Sehr selten:

-Magen-Darm-Beschwerden, wie Magenschmerzen, Erbrechen, Übelkeit oder Diarrhö,

-leichtes Zahnfleischbluten, leichtes Nasenbluten,

-allergische Reaktionen, z. B. Exanthem, Urtikaria, Pruritus an der Haut und Schleimhäuten, und auch anaphylaktische Reaktionen mit Gesichtsschwellung, Dyspnoe und Hypotonie.

##### Häufigkeit nicht bekannt:

Fälle von Leberschäden und Hepatitis wurden im Zusammenhang mit der Einnahme von Pelargonium-haltigen Arzneimitteln berichtet; die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Unter der Einnahme von Pelargonium-Präparaten wurden Thrombozytopenien beobachtet. Diese können auch durch die Grunderkrankung (siehe Abschnitt 4.1) bedingt sein. In der Packungsbeilage wird der Patient darauf hingewiesen, beim Auftreten von Nebenwirkungen das Arzneimittel abzusetzen und den Arzt aufzusuchen.

##### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

#### **4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungen,

ATC-Code: R05.

Pelargonium Zentiva Erkältungslösung enthält einen Extrakt aus der Wurzel der Pflanze Pelargonium sidoides und/oder reniforme.

In vitro wurden mit Extrakten aus Pelargonium die Stimulation unspezifischer Abwehrmechanismen, antimikrobielle Wirkungen und zytoprotektive Eigenschaften nachgewiesen.

#### **5.2 Pharmakakinetische Eigenschaften**

Zur Pharmakokinetik von Pelargonium-Lösung liegen keine Untersuchungen vor.

#### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Tests zur Genotoxizität (Ames-Test, Test an Maus-Lymphomazellen, Mikronukleustest) ergaben keine Hinweise auf mutagene Eigenschaften des arzneilich wirksamen Bestandteils.

Die Untersuchungen in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität sind unzureichend.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Glycerol

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

#### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

In der Originalverpackung und nicht über 30 °C aufbewahren.

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Braune Glasflasche (Typ III) mit einem PE Tropfeinsatz und PP Verschluss.

Unverkäufliches Muster mit 20 ml

Originalpackungen mit 20, 50 und 100 ml

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

### **7. INHABER DER REGISTRIERUNG**

**Zentiva Pharma GmbH**

65927 Frankfurt am Main

**Mitvertrieb**

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

### **8. REGISTRIERNUMMER**

81733.00.00

### **9. DATUM DER REGISTRIERUNG**

13.06.2013

### **10. STAND DER INFORMATION**

September 2014

### **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig.

---

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).