

# Fachinformation

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Salvysat plus Bürger, 300 mg, Filmtabletten

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette Salvysat plus Bürger enthält als Wirkstoff 300 mg Trockenextrakt aus Salbeiblättern (4-7:1), Auszugsmittel: Wasser.

Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Filmtabletten

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Salvysat plus Bürger ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei vermehrter Schweißbildung. Vor Einnahme des Präparates ist die vermehrte Schweißbildung ärztlich abzuklären.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen dreimal täglich 1 Filmtablette mit etwas Wasser ein.

Salvysat plus Bürger wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit (siehe Abschnitt 5.1).

Aufgrund des Thujongehaltes sollten Zubereitungen aus Salbeiblättern nicht länger als 14 Tage eingenommen werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Packungsbeilage werden die Patienten darauf hingewiesen, einen Arzt aufzusuchen, wenn die Beschwerden länger als eine Woche andauern oder wenn unklare, anhal-

tende Beschwerden, wie z.B. Nachtschweiß, erhöhte Temperatur oder Gewichtsverlust, auftreten.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Salvysat plus Bürger nicht einnehmen.

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

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

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

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Aus diesem Grund und wegen des Gehaltes an Thujon sollte Salvysat plus Bürger in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Salvysat plus Bürger hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	Weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	Weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

#### **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**

Vergiftungen mit Salvysat plus Bürger sind nicht bekannt.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihydrotika  
ATC-Code: D11AA01

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Präparatespezifische Untersuchungen zu Salvysat plus Bürger liegen nicht vor. Zubereitungen aus Salbeiblättern wird eine schweißhemmende Wirkung zugesprochen.

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

Präparatespezifische Untersuchungen zu Salvysat plus Bürger liegen nicht vor.

Toxikologische Untersuchungen sowie Untersuchungen zur Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit liegen für Salvysat plus Bürger sowie vergleichbare Zubereitungen nicht vor.

Salbeiblätter enthalten u.a. Thujon, das als Krampfgift gilt. Tierexperimentell wurden in einer 14-wöchigen Studie subchronische Toxizitätseffekte festgestellt: es ergab sich ein NOEL für Krämpfe von 5 mg/kg KG.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E171), Eisenoxidhydrat (E172)

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 24 Monate.

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

Nicht über 25°C lagern.  
In der Originalverpackung aufbewahren.

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

Ockergelbe, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit Bruchrille in PVC-Aluminium-Blister.

Originalverpackungen mit 30, 2 x 30 (Bündelpackung) und 90 Filmtabletten zum Einnehmen.

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

Keine besonderen Anforderungen.

#### **7. Inhaber der Zulassung**

Johannes Bürger Ysatfabrik GmbH  
Herzog-Julius-Str. 83  
38667 Bad Harzburg

Tel.-Nr.: 0 53 22 44 44  
Fax-Nr.: 0 53 22 78 02 29  
E-Mail: [info@ysat.de](mailto:info@ysat.de)  
Internet: [www.ysat.de](http://www.ysat.de)

#### **8. Zulassungsnummer**

54377.00.00

#### **9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung**

30.12.2002 / ((TT.MM.JJJJ))

#### **10. Stand der Information**

02/2018

#### **11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig