Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Muc-Sabona®, Sirup

Trockenextrakt aus Efeublättern, Süßholzwurzel und Thymiankraut

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Muc-Sabona und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Muc-Sabona beachten?
3. Wie ist Muc-Sabona einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Muc-Sabona aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Muc-Sabona und wofür wird es angewendet?

Muc-Sabona ist pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

Muc-Sabona wird angewendet:

- Zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Muc-Sabona beachten?

Muc-Sabona darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Efeu, Süßholz, Thymian oder andere Lamiaceen (Lippenblütlern), Araliaceae (Araliengewächse), Birke, Beifuß, Sellerie oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Muc-Sabona einnehmen.

- Patienten, die Süßholzwurzel-haltige Arzneimittel einnehmen, sollten keine anderen Süßholzwurzel-haltigen Produkte anwenden, da schwere Nebenwirkungen wie Wasseransammlungen, Kaliummangel (Hypokalämie), Bluthochdruck (Hypertension) und/oder Herzrhythmusstörungen auftreten können.
- Patienten mit
    - Bluthochdruck (Hypertension),
    - einer Nierenerkrankung,
    - einer Leberstörung,
    - Störungen des Herz oder der Herzgefäße (Kardiovaskulären Störungen) oder
    - Kaliummangel (Hypokalämie)

  sollten Süßholzwurzel-haltige Arzneimittel nicht einnehmen. Diese Patienten können empfindlicher hinsichtlich der Nebenwirkungen zu Süßholzwurzel-haltigen Arzneimittel reagieren.
- Eine gleichzeitige Einnahme von folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:
    - Arzneimittel zur Ausschwemmung von Wasser (Diuretika),
    - Arzneimittel, die in der Lage sind, auf das Herz eine die Schlagkraft steigernde und die

Herzfrequenz senkende Wirkung auszuüben (Herzglykosiden),
    - Kortikosteroiden,
    - Abführmittel (stimulierenden Laxantien),
    - anderen Arzneimitteln, die möglicherweise Einfluss auf den Elektrolythaushalt haben.

- Die gleichzeitige Einnahme von Opium-haltigen hustenreizstillende Arzneimittel (Antitussiva) wie z.B. Codein oder Dextromethorphan wird nicht ohne ärztliche Rücksprache empfohlen
- Vorsicht bei der Einnahme bei Patienten mit Magenschleimhautentzündung (Gastritis) und Magengeschwür
- Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten. Bei Auftreten von Atemnot, Fieber, wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf sollten Sie umgehend ein Arzt aufsuchen.
- Bei gleichzeitiger Einnahme hormoneller Empfängnisverhütungsmittel („Pille“) sollten Sie Muc-Sabona erst nach Rücksprache mit dem Arzt einnehmen.

Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 4 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es sollte deshalb bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Muc-Sabona zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Einnahme hormoneller Empfängnisverhütungsmittel („Pille“) kann durch Erhöhung der Empfindlichkeit gegenüber Süßholzwurzel die Wirkung von Muc-Sabona verstärkt werden.

Süßholzwurzel kann die blutdrucksenkende (anti-hypertensive) Wirkung von Arzneimitteln beeinflussen.

Süßholwurzel soll nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln eingenommen werden:
    - Arzneimittel zur Ausschwemmung von Wasser (Diuretika),
    - Arzneimittel, die in der Lage sind, auf das Herz eine die Schlagkraft steigernde und die Herzfrequenz senkende Wirkung auszuüben (Herzglykosiden),
    - Kortikosteroiden,
    - Abführmittel (stimulierenden Laxantien),
    - anderen Arzneimitteln, die möglicherweise Einfluss auf den Elektrolythaushalt haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es sollte deshalb in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Muc-Sabona enthält Glucose und Maltitol-Lösung

Bitte nehmen Sie Muc-Sabona erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Muc-Sabona einzunehmen?

Nehmen Sie diese Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Kinder von 4-5 Jahren	2 x täglich 3 ml
Kinder von 6-12 Jahren	2-3 x täglich 4 ml
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	3 x täglich 5 ml

Für Kinder unter 4 Jahren ist die Anwendung nicht vorgesehen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Flüssigkeit bitte unverdünnt ein und trinken Sie ausreichend Flüssigkeit nach (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Dauer der Anwendung

Ohne ärztlichen Rat sollte Muc-Sabona nicht länger als 1 Woche eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Muc-Sabona eingenommen haben, als Sie sollten

In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls über erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Muc-Sabona vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist, oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker,

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Magenbeschwerden wie Krämpfen, Übelkeit und Erbrechen, Durchfall

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Luftnot, Hautausschläge, Nesselsucht sowie Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum (Quincke-Ödem)
- Bei gleichzeitiger längerer Einnahme von Süßholzwurzel und hormonellen Empfängnisverhütungsmitteln („Pille“) wurde Bluthochdruck oder Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe wie z. B. in den Beinen beobachtet.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Schwellungen im Gesicht, Mund und/oder Rachenraum beobachten, setzen Sie Muc-Sabona ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf.
Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Muc-Sabona nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Muc-Sabona aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25° C aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:
Die Haltbarkeit beträgt nach Öffnen des Behältnisses 1 Monat.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Muc-Sabona enthält:

Die Wirkstoffe sind: Trockenextrakt aus Efeublättern, Süßholzwurzel und Thymiankraut

100 ml (entsprechend 120,5 g) Sirup enthalten:

Trockenextrakt aus Süßholzwurzel (3-4:1) entsprechend 164 mg Glycyrrhizinsäure, Auszugsmittel: Wasser	2,945-3,255 g
Trockenextrakt aus Thymiankraut (6-10:1), Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)	0,76 g
Trockenextrakt aus Efeublättern DAC (4-7,5:1), Auszugsmittel: Ethanol 30 % (M/M)	0,17 g

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kaliumsorbat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser, Maltitol-Lösung, Citronensäure-Monohydrat, Xanthangummi, Maltodextrin, Glucose-Sirup (Trockensubstanz), Hochdisperses Siliciumdioxid

Das Auszugsmittel Ethanol dient lediglich zur Herstellung der Extrakte. Es ist im Endprodukt nicht mehr enthalten.

Wie Muc-Sabona aussieht und Inhalt der Packung:

Packung mit 100 ml Sirup, Bündelpackung mit 200 ml Sirup

Pharmazeutischer Unternehmer:

MIT Gesundheit GmbH
Produktgruppe Sabona Natur-Arzneimittel
Thaerstraße 4a
D-47533 Kleve
Tel.: + 49 (0) 28 21 - 72 77 0
Fax: + 49 (0) 28 21 - 72 77 40
E-Mail: info@mit-gesundheit.com

Hersteller:
C.P.M. ContractPharma GmbH & Co KG
Frühlingstraße 7
D-83620 Feldkirchen-Westerham

[oder]

Biokanol Pharma GmbH
Kehler Straße 7
D-76437 Rastatt

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.