ANGABEN AUF DER PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

WEIDENRINDE SCHMERZDRAGEES
500 mg, überzogene Tablette
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren
Wirkstoff: Weidenrinde-Pulver

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie, was Sie bei der Anwendung des Arzneimittels beachten sollten. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen WEIDENRINDE SCHMERZDRAGEES jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

2. INHALT DER PACKUNGSBEILAGE

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Indikationsgruppe und Anwendungsgebiete
2. Wichtige Hinweise vor der Anwendung
3. Hinweise zur Einnahme/Anwendung
4. Nebenwirkungen
5. Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit
6. Zusammensetzung und Inhalt der Packung
7. Weitere Informationen

1. Indikationsgruppe und Anwendungsgebiete

3. STOFF- UND INDIKATIONSGRUPPE

Pflanzliches Arzneimittel bei Schmerzen und Fieber.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete:

Kopfschmerzen, rheumatische Beschwerden, fieberhafte Erkrankungen.

Bei Fieber, das länger als 3 Tage bestehen bleibt oder über 39 °C ansteigt, bei akuten Zuständen, die z. B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung einhergehen, sowie bei andauernden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

2. Wichtige Hinweise vor der Anwendung

5. GEGENANZEIGEN

2.1 Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie WEIDENRINDE SCHMERZDRAGEES nicht einnehmen?

WEIDENRINDE SCHMERZDRAGEES dürfen nicht eingenommen werden
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Salicylate (Salze der Salicylsäure) und gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika.
- bei Neigung zu Allergien, bei Asthma bronchiale sowie spastischen Bronchitiden.
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.

6. VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wann sollten Sie WEIDENRINDE SCHMERZDRAGEES erst nach Rücksprache mit einem Arzt einnehmen?
Besondere Vorsicht bezüglich der Einnahme ist bei Patienten mit Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (ererbte Enzymerkrankung) geboten. Es besteht das Risiko einer hämolytischen Anämie (Abbau der roten Blutkörperchen). Diese Patienten sollten dieses Arzneimittel nicht ohne ärztlichen Rat einnehmen.
Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion ist eine besonders sorgfältige Überwachung der Behandlung erforderlich. Im Verlauf einer Behandlung über längere Zeit müssen regelmäßig Blutbild und Harnsäurespiegel kontrolliert werden.
Wenn Sie momentan unter Magen-Darm-Geschwüren leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben sowie bei vorgeschädigter Niere oder schweren Leberfunktionsstörungen, sollten Sie WEIDENRINDE SCHMERZDRAGEES nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.
Zur Anwendung bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen im Sinne einer vermehrten Blutungsneigung liegen keine Untersuchungen vor. Diese Patienten sollten das Arzneimittel nicht ohne ärztlichen Rat einnehmen.

2.3 Kinder

Was müssen Sie bei Kindern beachten?
Zur Anwendung von WEIDENRINDE SCHMERZDRAGEES bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb und wegen des möglichen Auftretens eines Reye-Syndroms (Erläuterungen siehe unten) bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.
Bei Kindern und Heranwachsenden zwischen 12 und 16 Jahren sollten WEIDENRINDE SCHMERZDRAGEES nur auf ärztliche Anweisung und nur in Fällen angewendet werden, wenn andere Maßnahmen versagt haben. Bei einem Kind oder Heranwachsenden, welches nach viraler Infektion und Einnahme von WEIDENRINDE SCHMERZDRAGEES plötzlich schwer krank wird mit lang anhaltendem Erbrechen, Bewusstseinstrübungen oder Bewusstlosigkeit, kann ein Reye-Syndrom die Ursache sein. Dies ist eine sehr seltene, aber lebensgefährliche Erkrankung, welche sofortige ärztliche Maßnahmen erfordert.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?
Da zur Anwendung in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft und in der Stillzeit keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, sollten WEIDENRINDE SCHMERZDRAGEES in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden.
Salicylate sind plazentagängig und gehen in die Muttermilch über.
Bitte beachten Sie auch die Angaben unter „Gegenanzeigen".

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte weitere Bestandteile von WEIDENRINDE SCHMERZDRAGEES:

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, nehmen Sie bitte die WEIDENRINDE SCHMERZDRAGEES erst nach Rücksprache mit einem Arzt ein.

7. WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN

2.7 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Die von anderen Salicylaten bekannten Wechselwirkungen können auch bei der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten, insbesondere können die Wirkung von Mitteln zur Senkung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes (Antikoagulantien, z.B. Cumarin-Derivate und Heparin), das Risiko einer Magen-Darm-Blutung bei gleichzeitiger Behandlung mit Kortikoiden (Nebennierenrindensteroide, z.B. Prednisolon) oder bei gleichzeitigem Alkoholkonsum wie auch die Wirkung von einzunehmenden blutzuckersenkenden Medikamenten erhöht werden.
Die Wirkung von Medikamenten zur Steigerung der Harnsäureausscheidung kann vermindert werden.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder eine andere in einem Heilberuf tätige, qualifizierte Person, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

3. Hinweise zur Einnahme

8. DOSIERUNGSANLEITUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

3.1 Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Bitte halten Sie sich an die Dosierungsanleitung, da WEIDENRINDE SCHMERZDRAGEES sonst nicht richtig wirken können!

Dosierung:
Erwachsene und Kinder über 12 Jahre nehmen bei Schmerzen oder Fieber 2 Dragees mit ausreichend Flüssigkeit ein.
Über den Tag verteilt können bis zu 8 Dragees eingenommen werden.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Art der Anwendung:
Zum Einnehmen.

Dauer der Anwendung:
Dieses Schmerzmittel sollte in höherer Dosierung oder über längere Zeit nicht ohne ärztlichen Rat angewendet werden.

Hinweis für Diabetiker:
Eine Anrechnung von Broteinheiten (BE) ist nicht notwendig.

9. ÜBERDOSIERUNG UND ANWENDUNGSFEHLER

3.2 Überdosierung und Anwendungsfehler

Wenn Sie eine wesentlich größere Menge WEIDENRINDE SCHMERZDRAGEES eingenommen haben als Sie sollten:
Benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.
Vergiftungen mit WEIDENRINDE SCHMERZDRAGEES sind bisher nicht bekannt geworden. Bei Einnahme einer größeren Menge von WEIDENRINDE SCHMERZDRAGEES können die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Beschwerden möglicherweise verstärkt auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von WEIDENRINDE SCHMERZDRAGEES vergessen haben:
Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge, sondern führen Sie die Anwendung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

10. NEBENWIRKUNGEN

4. Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel können WEIDENRINDE SCHMERZDRAGEES Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen sind:
- Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten) können Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (z.B. als Juckreiz, Hautrötung, Ausschlag, Nesselsucht) und Asthma auftreten.
- Sehr selten (weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfällen) sind schwere allergische Reaktionen (Asthma, Kreislaufkollaps, allergischer Schock) nach Einnahme von Weidenrinde beobachtet worden.
- Bei empfindlichen Patienten sind Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit und Magenschmerzen möglich.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen WEIDENRINDE SCHMERZDRAGEES nicht nochmals eingenommen werden.

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.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

11. HINWEISE UND ANGABEN ZUR HALTBARKEIT UND LAGERUNG

5. Aufbewahrungshinweise und Haltbarkeit

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel (Umkarton) und dem Behältnis (Etikett/ Blister) angegebenen Verfalldatum (Datum nach „verwendbar bis“) nicht mehr verwenden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

12. ZUSAMMENSETZUNG, INHALT UND DARREICHUNGSFORM

6. Zusammensetzung und Inhalt der Packung

1 überzogene Tablette enthält als Wirkstoff:

Weidenrinde-Pulver 500 mg

Sonstige Bestandteile:
Sucrose, Talkum (E 553b), Mikrokristalline Cellulose, Calciumcarbonat (E 170), Maisstärke, vorverkleisterte Maisstärke, Titandioxid (E 171), Arabisches Gummi, Siliciumdioxid (E 551), Höherkettige Partialglyceride, Weißer Ton, Calciumstearat, Schellack (E 904), Rizinusöl, Macrogol 6000.

13. INHALT UND DARREICHUNGSFORM

Darreichungsform und Inhalt
Packung mit 14 überzogenen Tabletten
Packung mit 28 überzogenen Tabletten
Packung mit 30 überzogenen Tabletten

7. Weitere Informationen

14. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Pharmazeutischer Unternehmer:

I.B. Pharma-Vertriebs GmbH
Theatinerstr. 8
D-80333 München

[oder gemeldeter Mitvertreiber (Name, Adresse)]

Hersteller:

Swiss Caps GmbH
Grassingerstr. 9
83043 Bad Aibling

[oder anderer gemeldeter Hersteller (Name, Adresse)]

Zulassungsinhaber:

I.B. Pharma-Vertriebs GmbH
Theatinerstr. 8
D-80333 München

15. STAND DER INFORMATION

Diese Information wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.

palde-v7-2016-12-weidenrinde-schmerzdragees