

BoxaGrippal®



Erkältungssaft

200 mg/10 ml + 30 mg/10 ml

Suspension zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 15 Jahren und Erwachsenen

Ibuprofen/Pseudoephedrinhydrochlorid

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.
- Für Jugendliche ab 15 Jahren: Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Für Erwachsene: Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist BoxaGrippal Erkältungssaft und wofür wird er angewendet?

BoxaGrippal Erkältungssaft enthält Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid.

Ibuprofen gehört zur Gruppe der sogenannten nichtsteroidalen antientzündlichen Arzneimittel (NSAIDs). NSAIDs wirken schmerzlindernd, entzündungshemmend und fiebersenkend.

Pseudoephedrin gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Vasokonstriktoren, deren gefäßverengende Wirkung ein Abschwellen der Nasenschleimhaut bewirkt.

BoxaGrippal Erkältungssaft wird angewendet zur symptomatischen Behandlung der Schleimhautschwellung von Nase und Nebenhöhlen verbunden mit Kopfschmerzen, Fieber und erkältungsbedingten Schmerzen (z. B. Hals- und Gliederschmerzen).

Sie sollten dieses Kombinationsarzneimittel nur dann anwenden, wenn Sie sowohl eine verstopfte Nase als auch Schmerzen oder Fieber haben. Wenn bei Ihnen nur eine dieser Beschwerden vorliegt, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker über eine Behandlung nur mit Einzelsubstanzen.

Wenn Sie sich nach dem unten genannten Zeitraum nicht besser oder gar schlechter fühlen, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden:

- Nach 5 Tagen, wenn Sie ein Erwachsener sind.
- Nach 3 Tagen, wenn Sie ein Jugendlicher ab 15 Jahren sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BoxaGrippal Erkältungssaft beachten?

BoxaGrippal Erkältungssaft darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Pseudoephedrin, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter 15 Jahre alt sind.
- wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion oder pfeifende Atmung auftritt oder früher einmal aufgetreten ist, nachdem Sie andere entzündungshemmende Schmerzmittel (NSAIDs) eingenommen haben.
- wenn Sie andere ähnliche Arzneimittel nehmen.
- wenn Sie andere Arzneimittel wie Blutverdünner, Kortikosteroide, Mittel gegen Blutgerinnelbildung, Lithium, Antidepressiva erhalten (oder in den letzten 14 Tagen erhalten haben) oder ein Arzneimittel gegen Krebs namens Methotrexat erhalten.
- wenn Sie ein Magengeschwür oder andere Magenbeschwerden haben oder schon einmal hatten.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung, Diabetes, einer Erkrankung namens Phäochromozytom (ein Tumor, der zu Bluthochdruck, Herzklopfen, beschleunigtem Herzschlag und Kopfschmerzen führt), an Glaukom (erhöhter Augeninnendruck), Prostatavergrößerung oder einer schweren Nieren- oder Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie eine Gehirnblutung haben oder schon einmal hatten.
- wenn Sie ungeklärte Blutgerinnungsstörungen haben oder schon einmal hatten.
- wenn Sie jemals:
 - Krampfanfälle,
 - einen Schlaganfall oder
 - einen Herzinfarkt hatten.
- wenn bei Ihnen eine Autoimmunerkrankung (Lupus erythematoses) festgestellt wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BoxaGrippal Erkältungssaft einnehmen,

- wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
 - andere entzündungshemmende Schmerzmittel (NSAIDs)
 - Mittel gegen Migräne
 - andere Arzneimittel wie Blutverdünner oder Kortikosteroide

- wenn Sie eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) hatten.
- wenn Sie Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.
- wenn bei Ihnen eine Psychose festgestellt wurde.
- wenn Sie systemischen Lupus erythematoses haben, eine Erkrankung des Immunsystems mit Befall des Bindegewebes, die zu Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und Störungen anderer Körperorgane führt.
- wenn Sie Krampfanfälle oder Verhaltensstörungen hatten, nachdem Sie früher Arzneimittel angewendet haben, die die gleichen Wirkstoffe enthalten.
- wenn Sie älter sind und Beschwerden beim Wasserlassen haben.
- wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist.
- wenn Sie Leistungssportler sind, da das in diesem Arzneimittel enthaltende Pseudoephedrin in Dopingtests zu positiven Ergebnissen führen kann.
- wenn bei Ihnen Blutuntersuchungen geplant sind.
- wenn Sie Asthma haben oder früher hatten.
- wenn Sie ein Magengeschwür oder eine Magenblutung hatten.
- wenn Sie Hautreaktionen hatten, nachdem Sie früher Arzneimittel angewendet haben, die die gleichen Wirkstoffe enthalten.

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Wenn Sie eine fiebrige generalisierte Hautrötung verbunden mit Pusteln bekommen, beenden Sie die Einnahme von BoxaGrippal Erkältungssaft und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Siehe Abschnitt 4.

Kinder und Jugendliche

BoxaGrippal Erkältungssaft darf bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Jugendlichen, die unter einem Flüssigkeitsmangel leiden, besteht das Risiko einer Nierenfunktionsstörung.

Einnahme von BoxaGrippal Erkältungssaft 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.

Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel. Der Grund dafür ist, dass BoxaGrippal Erkältungssaft die Wirkung bestimmter Arzneimittel beeinflussen kann. Auch können bestimmte Arzneimittel die Wirkung von BoxaGrippal Erkältungssaft beeinflussen.

Insbesondere dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder verabreichen und müssen Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin, Clopidrogel)
- andere entzündungshemmende Schmerzmittel (NSAIDs)
- Arzneimittel zur Blutverdünnung wie Phenprocoumon
- Wassertabletten (Diuretika)
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan)
- Kortikosteroide
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen wie:
 - selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) wie Paroxetin und Fluoxetin
 - Lithium
 - trizyklische Antidepressiva wie Amitriptylin
 - Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) wie Tranylcypromin
 - andere indirekt wirkende Arzneimittel wie Methylphenidat
- Digoxin (bei Herzschwäche)
- Methotrexat (bei Arthritis, Psoriasis oder bestimmten Krebserkrankungen)
- Tacrolimus (bei Transplantationen und Ekzem)
- Ciclosporin (bei Transplantationen, Arthritis oder Psoriasis)
- Antibiotika aus der Gruppe der sogenannten Chinolone (wie Ciprofloxacin) und solche, die bei Hautinfektionen und Pneumonie verwendet werden (wie Linezolid)
- Zidovudin (zur Behandlung der HIV-Infektion)
- abschwellende Mittel oder Appetitzügler
- Digitalis (bei Herzrhythmusstörungen)
- Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit BoxaGrippal Erkältungssaft ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von BoxaGrippal Erkältungssaft zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Arzneimittel Sie einnehmen, sollten Sie die Flasche oder Packung Ihrem Apotheker zeigen.

Wichtiger Hinweis

- Arzneimittel, die Ibuprofen enthalten, können das Risiko eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls geringfügig erhöhen. Dieses Risiko besteht vor allem bei hohen Dosierungen und längerer Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (siehe die zwei nächsten Punkte). Wenn Sie Herzerkrankungen haben, schon einmal einen Schlaganfall hatten oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen haben könnten (wenn Sie beispielsweise Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie die Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.
- Wenn Sie ein Erwachsener sind, müssen Sie einen Arzt aufsuchen, wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder sich nach 5 Tagen nicht bessern.
- Wenn Sie dieses Arzneimittel einem Jugendlichen ab 15 Jahren geben, müssen Sie einen Arzt aufsuchen, wenn sich die Beschwerden Ihres Kindes verschlimmern oder sich nach 3 Tagen nicht bessern.

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.

BoxaGrippal Erkältungssaft darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Da jedoch in Ausnahmefällen Schwindelgefühl oder Halluzinationen auftreten können, sollten Sie dies berücksichtigen, wenn Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen möchten.

BoxaGrippal Erkältungssaft enthält

- Maltitol-Lösung: Bitte nehmen Sie BoxaGrippal Erkältungssaft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

- 10 ml enthalten 2,6 g Maltitol-Lösung. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol-Lösung. Maltitol-Lösung kann eine leicht abführende Wirkung haben.
- Natriummethyl-4-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat: Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

3. Wie ist BoxaGrippal Erkältungssaft einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren:

In Abhängigkeit von der Stärke der Beschwerden 10 – 20 ml alle 6 Stunden. Die maximale Tagesdosis von 60 ml darf nicht überschritten werden.

- Nehmen Sie nicht mehr als die angegebene Dosis ein.
- Nehmen Sie die niedrigste Dosis über den kürzesten Zeitraum ein, der zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist.
- Verabreichen Sie das Arzneimittel nicht an Kinder unter 15 Jahren.
- Die Einnahme sollte gewöhnlich alle 6 Stunden nach Bedarf erfolgen. Halten Sie zwischen den Dosen einen Abstand von mindestens 4 Stunden ein.

Nehmen Sie BoxaGrippal Erkältungssaft vorzugsweise zum Essen oder danach ein.

Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln, bis sich der Bodensatz komplett aufgelöst hat.

Um die Dosis genau abmessen zu können, liegt der Packung ein Messbecher bei.

Wenn Sie eine größere Menge von BoxaGrippal Erkältungssaft eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr BoxaGrippal Erkältungssaft eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Bringen Sie auf alle Fälle das übrige Arzneimittel, das Behältnis und Etikett mit, damit das Arzneimittel identifiziert werden kann.

Wenn Sie die Einnahme von BoxaGrippal Erkältungssaft vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist bereits Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie während der Einnahme von BoxaGrippal Erkältungssaft eines der folgenden Symptome bemerken, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Geschwüre im Magen-Darm-Bereich
- Verschlechterung von Colitis und Morbus Crohn (chronisch-entzündliche Darmerkrankungen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Nierenprobleme (Papillennekrose) und erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Verschlechterung infektiöser Entzündungen
- wenn Sie Nackensteife, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Desorientiertheit bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, Mischkollagenosen) (aseptische Meningitis) beobachten
- erniedrigte Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Änderungen der Blutgerinnung, erhöhtes Blutungsrisiko (Thrombozytopenie)
- schwere Verringerung von Blutzellen (Panzytopenie), welche Schwäche, blaue Flecken oder eine Infektanfälligkeit verursachen kann
- schwere Verringerung der Anzahl weißer Blutzellen (Agranulozytose), welche eine Infektanfälligkeit verursachen kann
- eine Erniedrigung der wichtigsten weißen Blutzellen im Blut (Neutropenie)
- ungeklärte pfeifende Atmung, Kurzatmigkeit, Hautausschlag (der schwer sein und mit Blasenbildung oder Abschälen der Haut einhergehen kann), Schwellung von Mund oder Zunge, Mundgeschwüre, Juckreiz oder Blutergüsse, Benommenheit, Herzrasen oder Flüssigkeitseinlagerung, z. B. geschwollene Knöchel. Alle diese Symptome können die Folgen eines anaphylaktischen Schocks und schwerer allergischer Reaktionen sein.
- psychotische Reaktionen
- Herzinfarkt
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu starken Schmerzen im Bauch und Rücken führt (Pankreatitis)
- Leberversagen
- Entzündungen der Leber (Hepatitis)
- schwere Hautinfektionen und/oder Blasenbildung, Abschälen der Haut (Erythema multiforme, toxische epidermale Nekrolyse)

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

- Schlaganfall
- Schmerzen im Brustraum
- unregelmäßiger Herzschlag
- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).
- Plötzlich einsetzendes Fieber, eine Rötung der Haut oder viele kleine Pusteln (mögliche Anzeichen einer akuten generalisierten exanthematischen Pustulose - AGEP) können innerhalb der ersten 2 Tage der Behandlung mit BoxaGrippal Erkältungssaft auftreten. Siehe Abschnitt 2. Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, beenden Sie die Einnahme von BoxaGrippal Erkältungssaft und wenden sich unverzüglich an einen Arzt.

Dies sind sehr schwerwiegende Nebenwirkungen, die sofort ärztlich behandelt werden müssen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Wenden Sie sich sobald wie möglich an Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magen- oder Darmentzündung, manchmal mit Blutverlust, der zu Blutarmut (Anämie) führt
- Verdauungsstörungen, Magenschmerzen, Appetitlosigkeit
- Krankheitsgefühl
- Durchfall, Blähungen oder Verstopfung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen mit Symptomen wie Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschlag und Asthmaanfällen (mit Blutdruckabfall)

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Unruhe, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Nervosität, Angstzustände, Unruhe, Zittern, Halluzinationen
- Ohrgeräusche
- Verschlechterung von Asthma

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Blutstörungen wie Blutarmut (Anämie)
- Depression
- Schwellung (Ödeme), Bluthochdruck, Herzklopfen
- Entzündung der Speiseröhre aufgrund von Rückfluss von Magensäure (Ösophagitis)
- Gelbfärbung von Augen und/oder Haut, die ein Anzeichen für Leberstörungen sein kann
- Haarausfall
- Weichteilkomplikationen bei einer Windpockenerkrankung

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

- Verhaltensstörungen
- Anfälle
- beschleunigter Herzschlag
- Mundtrockenheit, Durst, Übelkeit, Erbrechen
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, übermäßiges Schwitzen, Hautrötung
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen bei Männern mit vergrößerter Prostata

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.): kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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 BoxaGrippal Erkältungssaft aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel 3 Monate nach Anbruch der Flasche nicht mehr verwenden. Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln.

Nicht über 25 °C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BoxaGrippal Erkältungssaft enthält

Die Wirkstoffe sind: Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycerol, Xanthangummi, Maltitol-Lösung, Polysorbat 80, Saccharin-Natrium, Citronensäure-Monohydrat, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Kirscharoma (enthält Propylenglycol, Wasser, Aromastoffe und Natriumcitrat-Puffer), gereinigtes Wasser

Wie BoxaGrippal Erkältungssaft aussieht und Inhalt der Packung

BoxaGrippal Erkältungssaft ist eine zuckerfreie weiße Suspension zum Einnehmen mit Kirschgeschmack.

Packungsgrößen:

BoxaGrippal Erkältungssaft ist in Flaschen mit 100 ml und 180 ml verfügbar. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Ein Messbecher (Markierungen bei 10 ml und 20 ml) aus Polypropylen zum Abmessen der Dosis liegt bei.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 56 56 010

Telefax: 0800 56 56 011

Hersteller

Istituto De Angeli S.r.l.

Loc. Prulli, 103/C

50066 Reggello (Florenz)

Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: BoxaGrippal Erkältungssaft 200 mg/10 ml + 30 mg/10 ml Suspension zum Einnehmen

Vereinigtes Königreich: Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride 100 mg/15 mg per 5 ml Oral suspension

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.

Die beigefügte Dosierhilfe (Messbecher) ist ein Medizinprodukt und trägt die Kennzeichnung

CE 0373

Hersteller der Dosierhilfe: Bormioli Rocco B.U. Plastica, Strada Nazionale, Via Emilia 58, I-43010 Castelguelfo.

Nach längerem Stehen der Flasche lagert sich ein Bodensatz ab. Das ist normal und stellt keinen Qualitätsmangel dar.

Gute Besserung!

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tantum Verde® 1,5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Benzydaminhydrochlorid

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

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

- 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 nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tantum Verde und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tantum Verde beachten?
3. Wie ist Tantum Verde anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tantum Verde aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tantum Verde und wofür wird es angewendet?

Tantum Verde ist ein entzündungshemmendes Mittel (Antiphlogistikum) für Mund und Rachen. Tantum Verde wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Schmerzen und Reizungen im Mund- und Rachenraum.

Tantum Verde ist eine gebrauchsfertige Lösung und wird direkt in den Mund- und Rachenraum gesprüht. In der überwiegenden Mehrzahl der Fälle sind nur einige Tage für die Behandlung der akuten Entzündungszeichen mit Tantum Verde erforderlich.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tantum Verde beachten?

Tantum Verde darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Benzydamin, Methyl-4-hydroxybenzoat 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 Tantum Verde anwenden.

Bei einer begrenzten Anzahl von Patienten können Mund- und Rachengeschwüre Anzeichen ernsterer Krankheiten sein. Wenn bei Ihnen innerhalb von 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie sich deshalb an den behandelnden Arzt oder Zahnarzt wenden.

Wenn Sie gegen Salicylsäure oder andere Mittel gegen Schmerzen, Fieber und Entzündungen (NSAR) überempfindlich sind, sollte Tantum Verde nur in Ausnahmefällen und nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Anwendung von Tantum Verde zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Er wird dann entscheiden, ob Sie Tantum Verde anwenden sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tantum Verde beeinträchtigt Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht.

Tantum Verde enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 8 Vol.-% Alkohol.

3. Wie ist Tantum Verde anzuwenden?

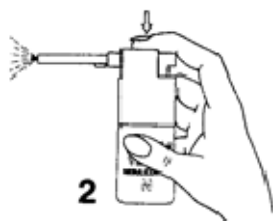
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt bis zu 5-mal täglich 6 Sprühstöße in den Rachen.



1. Sprühdüse anheben.

Vor der ersten Anwendung von Tantum Verde muss der Sprühkopf einige Male betätigt werden, bis ein gleichmäßiger Sprühstoß austritt.



2. Sprühdüse in die Mundöffnung einführen und auf die betroffene Stelle richten. Mit dem Zeigefinger den Sprühkopf betätigen.

Wenn Sie eine größere Menge Tantum Verde angewendet haben, als Sie sollten

Überdosierungen sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht zu erwarten, Vergiftungen sind nur möglich, wenn größere Mengen Tantum Verde verschluckt werden. In sehr seltenen Fällen traten jedoch bei Kindern nach Einnahme von sehr großen Mengen Benzzydamin (dem Wirkstoff in Tantum Verde), die ca. 200 ml Tantum Verde entsprachen, Erregung, Schweißausbrüche, Zittern und Erbrechen, Unruhe, Krämpfe und Störungen in der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxie) auf.

Im Falle einer akuten Überdosierung nehmen Sie bitte Kontakt mit dem nächsten erreichbaren Arzt auf, dieser wird über das weitere Vorgehen entscheiden.

Wenn Sie die Anwendung von Tantum Verde vergessen haben

Sollten Sie zu wenig Tantum Verde angewendet haben, kann sich die Zeit bis zum Wirkungseintritt verlängern. Der Behandlungserfolg kann in diesem Fall aber auch ganz ausbleiben.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Tantum Verde abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Tantum Verde oder beenden Sie die Anwendung vorzeitig, müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. sich das

Krankheitsbild wieder verschlechtert. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten)

- Rötung oder Sonnenbrand aufgrund erhöhter Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht.

Seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten)

- Mundbrennen und Mundtrockenheit. Wenn dies bei Ihnen auftritt, trinken Sie schluckweise ein Glas Wasser, um den Effekt zu verringern.
- Überempfindlichkeitsreaktionen, Rötung oder Jucken, besonders, wenn der gesamte Körper betroffen ist (allergische Reaktionen).

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10.000 Patienten auftreten)

- Plötzliche Schwellung im Mund- und Rachenraum oder der Schleimhäute (Angioödem).
- Schwierigkeiten beim Atmen (Laryngospasmus).

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

- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen).

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

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 Tantum Verde aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch ist Tantum Verde 12 Monate verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tantum Verde enthält

- Der Wirkstoff ist: Benzydaminhydrochlorid. 1 ml Lösung enthält 1,5 mg Benzydaminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Ethanol 96 % (V/V), Glycerol, Natriumhydrogencarbonat, Polysorbat 20, Saccharin, gereinigtes Wasser, Minz-Aroma.

Wie Tantum Verde aussieht und Inhalt der Packung

Tantum Verde ist eine klare, farblose Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle. Weiße HDPE Flasche mit einem grünen PP Sprühkopf und einer weißen, klappbaren PP Sprühdüse. Tantum Verde ist in Packungen mit 30 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70
00181 Rom
Italien

Mitvertreiber

Angelini Pharma Österreich GmbH
Gewerbestr. 18-20
2102 Bisamberg
Österreich

Tel.: 00800 42762727

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04.2015.