

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Sweatosan
überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 überzogene Tablette enthält 80 mg Trockenextrakt aus Salbeiblättern (4–7 : 1); Auszugsmittel: Wasser.

Enthält u. a. Lactose, Glucose und Saccharose

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Überzogene Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von vermehrter Schweißabsonderung.

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

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene

Bei Tagesschweiß 3-mal täglich 1–2 überzogene Tabletten, bei nervös bedingtem Nachtschweiß 1–4 überzogene Tabletten abends einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Eine Anwendung bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren ist für Sweatosan nicht vorgesehen.

Art der Anwendung

Die überzogenen Tabletten sollen unzerkaut mit etwas Wasser nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Arzneimittel aus Salbeizubereitungen sollen ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden, um schwerwiegende Erkrankungen als Ursache des übermäßigen Schwitzens auszuschließen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sweatosan ist erforderlich, wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder länger als 2 Wochen andauern. In diesen Fällen sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor, daher sollte Sweatosan von Kindern

und Jugendlichen unter 18 Jahren nur auf ärztlichen Rat eingenommen werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose- oder Galactoseintoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption, Lactase- oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Sweatosan nicht einnehmen.

Hinweis für Diabetiker:

Enthält Kohlenhydrate: 1 überzogene Tablette enthält 0,02 BE.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Mit Sweatosan wurden keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen durchgeführt. Die Einnahme von Zubereitungen aus Salbeiblättern kann die Wirkung von Arzneimitteln beeinflussen, deren Wirkungsweise über GABA-Rezeptoren erzielt wird (z. B. Barbiturate, Benzodiazepine), auch wenn dies klinisch nicht beobachtet wurde. Deshalb wird die gleichzeitige Einnahme mit solchen Arzneimitteln nicht empfohlen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Aus diesem Grund sollte Sweatosan in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Untersuchungen zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch begleitet von Dyspnoe auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

Es können nach der Einnahme von Sweatosan allergische Hautreaktionen wie z. B. Hautrötungen, Juckreiz oder Hautausschlag auftreten.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht 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 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Vergiftungen mit Sweatosan sind bisher nicht bekannt geworden. Beim Auftreten von Vergiftungserscheinungen ist eine symptomatische Therapie einzuleiten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

Es gibt Hinweise darauf, dass Sweatosan zu einer Reduktion von vermehrter Schweißabsonderung führen kann.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

– Entfällt –

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität liegen nicht vor. Ein durchgeführter Ames-Test ergab keinerlei Hinweis auf ein relevantes mutagenes Potenzial des arzneilich wirksamen Bestandteils.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Chinolingelb-Aluminiumsalz (E 104); Indigotinlack (E 132); Montanglycolwachs; Gelatine; Povidon K 25; Titandioxid (E 171); Magnesiumstearat (pflanzlich); Glucosesirup; hochdisperses Siliciumdioxid; Macrogol (35.000); Talkum; Carboxymethylstärke-Natrium Typ A; Lactose-Monohydrat; weißer Ton; Sucrose (= Saccharose), Cellulose.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach Anbruch des Behältnisses ist Sweatosan innerhalb von 7 Monaten aufzubrauchen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Lagerung

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Behältnis nach Gebrauch fest verschließen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

50 überzogene Tabletten
100 überzogene Tabletten
200 überzogene Tabletten

in weißen Kunststoffdosen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
GmbH & Co. KG
✉ 80258 München
☐ Barthstraße 4, 80339 München
Telefon (089) 78 77-209
Telefax (089) 78 77-304
E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

8. Registrierungsnummer

71403.00.00

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

Datum der Erteilung der Registrierung:
18.04.2011
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
16.12.2015

10. Stand der Information

Juni 2016

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

A 70-0

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin