

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Parontal F5® med
Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g (entsprechend 11,14 ml) Lösung enthalten:

Phenyl(2-hydroxybenzoat)	0,050 g
Eugenol	0,025 g
Thymol	0,036 g
Salbeiöl	0,050 g
Minzöl	0,050 g
Nelkenöl	0,025 g

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol 96 %/o

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
Parontal F5 med ist eine klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

Traditionelles Arzneimittel

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur Unterstützung der Funktion der Schleimhaut im Mund- und Rachenraum. Diese Angabe beruht ausschließlich auf Überlieferung und langjähriger Erfahrung. Beim Auftreten von Krankheitszeichen sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Zur Mundspülung:

Morgens und abends jeweils 15 bis 30 Tropfen auf 1/3 Glas (50 ml) lauwarmes Wasser. Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt, beachten Sie jedoch die Angaben unter Anwendungsgebiete.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe, Perubalsam oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen soll Parontal F5 med bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Enthält 65 Vol.-% Alkohol. Bei geschädigter Haut oder Schleimhaut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Macrogolglycerolricinoleat (Ph. Eur.) kann Haut- und Schleimhautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Parontal F5 med bei Schwangeren, während der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$); selten ($\geq 1/10000$ bis $< 1/1000$); sehr selten ($< 1/10000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

In seltenen Fällen können Schleimhaut-Irritationen oder allergische Reaktionen auftreten.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**
entfällt**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**
entfällt**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**
entfällt**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Ethanol 96 %/o
Natriumfluorid
Macrogolglycerolricinoleat (Ph. Eur.)
Kaliumdihydrogenphosphat
Salzsäure 36 %/o
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen mit Tropfeinsatz und Schraubkappe zu 20 ml, 100 ml, 10 x 20 ml (Klinikpackung), 10 x 100 ml (Klinikpackung), 20 ml (unverkäufliches Muster).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Beim Tropfvorgang ist die Flasche senkrecht zu halten.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Telefon +49 30 71094-4200
Telefax +49 30 71094-4250

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000093.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

15. November 2001

10. STAND DER INFORMATION

09/2024

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin