

1. Bezeichnung des Arzneimittels**Gargarisma zum Gurgeln**

9,6 g/100 ml Lösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Aluminiumchlorid-Hexahydrat

100 ml Lösung enthalten: Aluminiumchlorid-Hexahydrat 9,604 g.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zum Spülen oder Gurgeln nach Verdünnen

Gargarisma zum Gurgeln ist eine klare Lösung.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel bei leichten Entzündungen des Zahnfleisches und der Mundschleimhaut.

Hinweis:

Sollten bei Entzündungen der Mund- und Rachenschleimhaut die Beschwerden länger als 1 Woche andauern, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Es werden 30 Tropfen Gargarisma zum Gurgeln (entsprechend einem halben Teelöffel) in ein Glas mit kaltem Wasser (ca. 150 ml) eingerührt. Mit der verdünnten Lösung wird mehrmals täglich der Mund gespült oder gegurgelt.

Gargarisma zum Gurgeln ist zum Spülen oder Gurgeln nach Verdünnen bestimmt. Die Anwendung sollte nach den Mahlzeiten erfolgen.

Gargarisma zum Gurgeln soll bis zum Abklingen der Beschwerden angewendet werden.

Gargarisma zum Gurgeln ist kontraindiziert bei Kindern unter 12 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Es darf deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Gargarisma zum Gurgeln darf nur verdünnt angewendet werden und darf nicht eingenommen werden.

Gargarisma kann auf Teppich- und anderen Bodenbelägen, Möbel-, Kunststoff- und Metalloberflächen zu nicht mehr entfernbaren Flecken führen. Es soll daher der Kontakt von Gargarisma mit diesen Materialien vermieden und versehentlich verschüttete Lösung sofort abgewaschen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, sollte Gargarisma zum Gurgeln in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen 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 Gargarisma zum Gurgeln sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung bisher nicht bekannt geworden.

Bei Verschlucken größerer Mengen von Gargarisma zum Gurgeln können unter Umständen Magen-Darm-Beschwerden auftreten. Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antinfektiva und Antiseptika zur oralen Lokalbehandlung

ATC Code: A01AB26

Gargarisma zum Gurgeln wirkt adstringierend und dadurch entzündungshemmend und heilungsfördernd.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Keine Angaben.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine Angaben.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser, Salzsäure 36 % (nur zur Einstellung des pH-Wertes).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 5 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

50 ml Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstr. 2

53783 Eitorf

Telefon: 02243/87-0

Telefax: 02243/87-175

8. Zulassungsnummer

3000470.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

02.07.1998/23.09.2004

10. Stand der Information

März 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt