

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Mallebrin® Konzentrat zum Gurgeln
2,2 g/10 ml Lösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 ml Lösung enthalten 2,2183 g Aluminiumchlorid-Hexahydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

Mallebrin® Konzentrat zum Gurgeln ist eine klare, blaue Lösung.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

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

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

2- bis 3-mal täglich 15–20 Tropfen Mallebrin® Konzentrat zum Gurgeln in ein Glas Wasser (ca. 150 ml) geben. Anschließend mit der verdünnten Lösung gurgeln.

Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt, beachten Sie jedoch die Angaben unter Abschnitt 4.1.

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

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

Mallebrin® Konzentrat zum Gurgeln darf nur verdünnt angewendet werden und darf nicht eingenommen werden.

Sollte Mallebrin® Konzentrat zum Gurgeln versehentlich auf die Kleidung getropft sein, ist diese sofort mit kaltem Wasser gut auszuwaschen. Bitte beachten Sie, dass verdünntes Mallebrin® und besonders Mallebrin® Konzentrat auch auf Teppich- und anderen Bodenbelägen, Möbel-, Kunststoff- und Metalloberflächen zu nicht mehr entfernbaren Flecken führen kann. Vermeiden Sie den Kontakt von Mallebrin® mit diesen Materialien, und waschen Sie versehentlich verschüttete Lösung sofort ab.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, sollte Mallebrin® Konzentrat 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 Mallebrin® Konzentrat zum Gurgeln sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung bisher nicht bekannt geworden.

Bei Verschlucken größerer Mengen von Mallebrin® Konzentrat 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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Keine Angaben.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine Angaben.

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

Indigocarmin (E 132), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

60 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 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

30 ml Lösung N 1

50 ml Lösung

100 ml Lösung N 2

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
E-Mail: Info@krewel-meuselbach.de

8. Zulassungsnummer

6139904.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
22.01.2002

10. Stand der Information

August 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin