

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Taviforte

Speiklavendelöl 300 mg Kapseln

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kapsel enthält 300 mg Speiklavendelöl (Spicae aetheroleum).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Magensaftresistente, gelbe, ovale Weichkapseln

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1. Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung der Beschwerden einer akuten Bronchitis sowie zur unterstützenden Behandlung bei Rhinosinusitis oder Husten im Zusammenhang mit einer Erkältung.

Taviforte wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

#### 4.2. Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren*  
3mal täglich eine Kapsel.

##### *Kinder*

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

##### Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Die Kapseln werden unzerkaut ½ Stunde vor den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

##### Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

#### 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**

Bei Auftreten von Atemnot, Fieber, wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

##### Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

#### **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 Daten vorliegen wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

#### **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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

- Gelegentlich ( $\geq 1$  von 1000,  $< 1$  von 100)
- Sehr selten ( $< 1$  von 10000).

*Gelegentlich* können gastrointestinale Nebenwirkungen wie Aufstoßen und leichte Übelkeit auftreten.

*Sehr selten* wurden Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut beobachtet.

##### 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **4.9. Überdosierung**

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Husten- und Erkältungspräparate

ATC-Code: R05CB Mucolytika

Mithilfe einer randomisierten, Placebo-kontrollierten Doppelblindstudie an 258 Patienten mit Bronchitis konnten nach einer Behandlungsdauer von 10 Tagen positive klinische Effekte bei guter Verträglichkeit gezeigt werden. Die Besserung der Bronchitis-Symptome wurde mittels BSS erfasst.

In einer weiteren randomisierten Placebo-kontrollierten Studie an 220 Patienten mit Rhinosinusitis konnten nach einer Behandlungsdauer von 10 Tagen positive klinische Effekte bei guter Verträglichkeit gezeigt werden. Die Besserung der Rhinosinusitis-Symptome wurde mittels TSS-Score erfasst und teilweise über CT-Untersuchungen nachgewiesen. Darüber hinaus konnte in der Behandlungsgruppe eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität im Vergleich zur Placebogruppe mittels des SNOT-20-Fragebogens beobachtet werden.

#### **5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften**

Zur Pharmakokinetik des ätherischen Öls liegen keine Daten vor.

#### **5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und Reproduktionstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Studienergebnisse zur Mutagenität und Kanzerogenität von Speiklavendelöl liegen nicht vor.

Speiklavendelöl weist ein geringes Sensibilisierungspotential auf.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1. Liste der sonstigen Bestandteile**

Gelatine, Glycerol 85 %, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer 1:1, Natriumdodecylsulfat, Propylenglycol, Polysorbat 80, Glycerolmonostearat 40-55.

#### **6.2. Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

#### **6.3. Dauer der Haltbarkeit**

36 Monate

#### **6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

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

Nicht über 30 °C lagern.

#### **6.5. Art und Inhalt des Behältnisses**

Taviforte sind in Alu-PVC/PVdC Blisterpackungen zu 20 Stück (1 Blisterpackung zu 20 Stück im Faltkarton) und 60 Stück (3 Blisterpackungen zu 20 Stück im Faltkarton) abgepackt.

#### **6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

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

### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Pharmazeutische Fabrik Montavit G.m.b.H.  
6067 Absam/Tirol  
Tel: +43 5223 57926  
Fax: +43 5223 52294  
E-mail: [pharma@montavit.com](mailto:pharma@montavit.com)

### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 138474

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 12.09.2018

### **10. STAND DER INFORMATION**

September 2018

### **11. REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig