

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tavipec - Kapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kapsel enthält 0,15 g Speiklavendelöl (Spicae aetheroleum).
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 1 Kapsel enthält 0,002 mg Gelborange S (E 110).
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Magensaftresistente Weichkapseln, gelb, oval

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.

Sollte hohes Fieber auftreten, oder nach 7 Tagen keine Besserung der Beschwerden eintreten, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Tavipec Kapseln werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 3 mal täglich 2 Kapseln.

Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Die Kapseln werden unzerkaut $\frac{1}{2}$ 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:

Da keine ausreichenden Daten vorhanden sind, kann die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen werden.

Tavipec Kapseln enthalten Gelborange S (E 110), welches allergische Reaktionen hervorrufen kann.

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, kann die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen werden.

Zur Beeinflussung der Fertilität liegen keine Daten 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 ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

- Sehr selten ($< 1/10.000$).

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

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Husten- und Erkältungspräparate
ATC-Code: R05CB Mucolytika

In einer 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 Tavipec-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

Kapselhülle: Gelatine, Glycerol 85%, Chinolingelb (E-104), Gelborange (E-110),
Kapselüberzug: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer, Natriumdodecylsulfat, Propylenglycol,
Polysorbat 80, Glycerolmonostearat.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

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

Tavipec Kapseln sind in Alu-PVC/PVdC Blisterpackungen zu

30 Stück (3 Blisterpackungen zu 10 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

Pharm. Fabrik Montavit Ges.m.b.H.
6067 Absam/Tirol
Tel.: ++43 5223 57926 0
Fax.: ++43 5223 57926 11
E-mail: pharma@montavit.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

10.571

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 25.02.1959
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 05.07.2006

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2017

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.