ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Taviforte Speiklavendelöl 300 mg Kapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kapsel enthält 300 mg Speiköl (Spicae aetheroleum).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Magensaftresistente Weichkapsel

gelbe, ovale Kapseln

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.

eingeführtes Dokument

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
3-mal 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.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Kinder

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.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

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.

eingeführtes Dokument

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

- Gelegentlich (≥ 1 von 1 000, < 1 von 100)

- Sehr selten (< 1 von 10 000)

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Gelegentlich können gastrointestinale Nebenwirkungen wie Aufstoßen und leichte Übelkeit auftreten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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 Erkältungsmittel

ATC-Code: R05CB Mukolytika

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

Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik vor.

eingeführtes Dokument

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 Speiköl liegen nicht vor.

Speiköl 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

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

Alu-PVC/PVdC Blisterpackung zu 20 Stück (2 Blisterpackung zu 10 Stück im Faltkarton) und 60 Stück (6 Blisterpackungen zu 10 Stück im Umkarton).

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 Ges.m.b.H.
6067 Absam/Tirol
Tel: +43 5223 57926
Fax: +43 5223 52294
E-mail: 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

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 12.04.2024

10. STAND DER INFORMATION

August 2026

11. REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig

eingeführtes Dokument