

	Trockenextrakt aus Zistrosenkraut (4-9:1); Auszugsmittel: Wasser	Lutschtablette, gepresst	76,8 mg
	Stoff	Darreichungsform	Menge

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cystus Pandalis® 76.8 mg

Lutschtablette, gepresst

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Lutschtablette enthält:

- Wirkstoff:

76,8 mg Trockenextrakt aus Zistrosenkraut (Cistus incanus) (4 – 9:1)

Auszugsmittel: Wasser

- sonstiger Bestandteil: Glucose (241 mg/Lutschtablette)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lutschtablette, gepresst

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Cystus Pandalis® ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von Schleimhautreizungen im Mund- und Rachenraum. Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren lassen alle 3 Stunden 1 – 2 Lutschtabletten langsam im Mund zergehen.

Kinder:

Es liegen keine Daten zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren vor. Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird deshalb nicht empfohlen.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/ Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Cystus Pandalis® sollte im Rahmen der Selbstmedikation nicht länger als eine Woche angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Zistrosenkraut (*Cistus incanus*), andere Pflanzen der Familie der Zistrosegewächse (*Cistaceae*) oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder innerhalb von einer Woche keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Es liegen keine Daten zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren vor. Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird deshalb nicht empfohlen.

Patienten mit der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Cystus Pandalis® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungen von Cystus Pandalis® mit anderen Arzneimitteln bekannt. Untersuchungen zu möglichen Wechselwirkungen von Cystus Pandalis® mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor.

Aus Vorsichtsgründen wird die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die in der Mundhöhle appliziert werden und systemisch wirken sollen, nicht empfohlen.

Cystus Pandalis® sollte wie alle Gerbstoff-reichen Arzneimittel 1 Stunde versetzt zu anderen Arzneimitteln eingenommen werden. Obwohl eigene klinische Daten nicht auf eine Wechselwirkung hinweisen, ist es empfehlenswert, dass Patienten mit deutlich herabgesetztem Eisenstatus Polyphenol/ Gerbstoff-reiche Präparate besser 1 Stunde zeitversetzt zu den Mahlzeiten anwenden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Extrakten aus Zistrose bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Cystus Pandalis® während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder ihre

Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden. Cystus Pandalis® soll während der Stillzeit nicht angewendet werden. Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es liegen keine Studien dazu vor. Aufgrund des Wirkprofils der Arzneipflanze und der Darreichungsform ist kein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei empfindlichen Patienten können Überempfindlichkeitsreaktionen/ allergische Reaktionen auftreten. Es können Magenschmerzen und Übelkeit auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Meldung des Verdachtes 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 2, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bisher wurden keine Überdosierungserscheinungen bekannt. Wenn eine größere Menge eingenommen wird, treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen möglicherweise verstärkt auf. Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Untersuchungen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der tradierten Anwendung als Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

In nichtklinischen Untersuchungen wurden antivirale Wirkungen des Arzneimittels gegenüber Viren nachgewiesen, die Infektionen des Atmungstraktes hervorrufen, u.a. gegenüber Rhinoviren, Adenoviren, Influenza A Viren, Influenza B Viren, Parainfluenzaviren und Coronaviren, auch SARS-CoV 2 „Wildtyp“ und Varianten. Die Vermehrung dieser Viren wurde gehemmt oder verhindert.

Während in den durchgeführten in vitro-Tests (Ames-Test und Mouse-Lymphoma-Test) positive (mutagene) Befunde detektiert wurden, verlief der in vivo-Test (Mikronukleus-Test) negativ.

Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sprühgetrockneter Glucose-Sirup, Bananenpulver, Rote Rübenpulver, Hagebuttenkernöl.

6.2 Inkompatibilitäten

Nichtzutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Cystus Pandalis® ist erhältlich in Blisterpackungen mit 22 (nur unverkäufliche Muster), 66 oder 132 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Registrierung

Teutopharma GmbH, Am Teuto 14, D-33829 Borgholzhausen www.teutopharma.de

8. Registrierungsnummer

88072.00.00

9. Datum der Erteilung der Registrierung / Verlängerung der Registrierung

19.05.2015

10. Stand der Information

November 2021

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig