

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Weleda Heuschnupfenspray
Nasenspray

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

10 g (= 10 ml) enth.: Citrus limon, Succus 80–120 mg, entsprechend 6,5 mg Fruchtsäuren, berechnet als Citronensäure / 300 mg wässr. Auszug aus Cydonia oblonga, Fructus rec. (1 : 2,1).

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Nasenspray

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis

Dazu gehört die Behandlung allergischer Erkrankungen, insbesondere der Luftwege, z. B. Heuschnupfen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 2–3 mal täglich 1–2 Sprühstöße in jedes Nasenloch einsprühen.

Kinder von 6–11 Jahren:

2–3 mal täglich 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch einsprühen.

Beim Sprühen sollte die Flasche senkrecht gehalten werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Zitrusfrüchte.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Weleda Heuschnupfenspray darf nicht in die Augen gesprüht werden.

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Bei Kindern unter 6 Jahren soll Weleda Heuschnupfenspray nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Patientenhinweis:

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln während der Schwangerschaft und in der Stillzeit Ihren Arzt um Rat.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Die Anwendung von Weleda Heuschnupfenspray kann zu einer Reizung der Nasenschleimhaut führen.

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: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Entfällt bei vorschriftsmäßiger Anwendung.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstige Bestandteile

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Weleda Heuschnupfenspray ist im originalverschlossenen Behältnis 3 Jahre haltbar. Es sollte nach Anbruch des Behältnisses nicht länger als 12 Monate verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflasche mit 20 ml N 1 Nasenspray

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Weleda AG
Postfach 1320
D-73503 Schwäbisch Gmünd
Telefon: (07171) 919-555
Telefax: (07171) 919-226
E-Mail: med-wiss@weleda.de
Internet: www.weleda.de

8. Zulassungsnummer

46949.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

27.01.2014

10. Stand der Information

Februar 2014

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Für die Verordnung stehen außerdem zur Verfügung:

Zur lokalen Behandlung:

Gencydo® 0,1 % Augentropfen 10 ml.

Zur systemischen Behandlung:

Gencydo® Injektionslösung in den Stärken 7 %, 5 %, 3 %, 1 % und 0,1 % in Packungen zu 8 Ampullen und 48 Ampullen.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt