

# Spagyrom®

## Halsschmerzen

### Lutschtabletten - Pflanzliches Arzneimittel

#### Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen. Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten, oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, des Apothekers oder des Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

#### Was sind Spagyrom® Halsschmerzen und wann werden sie angewendet?

Spagyrom® Halsschmerzen enthalten pflanzliche Extrakte des schmalblättrigen Sonnenhuts und des roten Sonnenhuts, welche die Selbstabwehr des Organismus stärken und 9 ätherische Öle aus Medizinalpflanzen. Diese ausgewählten ätherischen Öle verleihen den Lutschtabletten den aromatischen Geschmack. Spagyrom® Halsschmerzen werden bei akuten Infektionen des Mund-Raumes, bei Halsschmerzen, bei Schluckbeschwerden und bei geröteten und entzündeten Schleimhäuten bei Erkältungen und Grippe verwendet.

#### Was sollte dazu beachtet werden?

Falls die Beschwerden nicht innerhalb einer angemessenen Zeit nachlassen, suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf. Spagyrom® Halsschmerzen sollten in keinem Fall länger als 6 Wochen eingenommen werden.

#### Wann dürfen Spagyrom® Halsschmerzen nicht oder nur mit Vorsicht angewendet werden?

Nichtanwenden bei fortschreitenden System-

erkrankungen wie Tuberkulose, Erkrankungen der weissen Blutzellen (Leukämie), Kollagenosen (generalisierte Autoimmunprozesse mit Bindegewebsveränderungen wie Lupus erythematodes), multipler Sklerose, AIDS-Erkrankung, HIV-Infektion und Autoimmun-Erkrankungen (Antikörper-Bildung gegen körpereigenes Gewebe).

Bei bekannter Empfindlichkeit auf einen der Inhaltsstoffe (siehe «Was ist in Spagyrom® Halsschmerzen enthalten?») dürfen Spagyrom® Halsschmerzen nicht angewendet werden, ebenfalls nicht bei bekannter Allergie gegen Korbblütler (wie Arnika, Ringelblume)! Spagyrom® Halsschmerzen sind nicht zur Behandlung von chronischen Halsschmerzen geeignet, diese müssen durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin behandelt werden. Bei Fieber und wenn die Beschwerden mehr als eine Woche dauern, konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

#### Wann ist bei der Einnahme von Spagyrom® Halsschmerzen Vorsicht geboten?

Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe dürfen Spagyrom® Halsschmerzen nicht angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen.

#### Dürfen Spagyrom® Halsschmerzen während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden

aber nie durchgeführt. Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt, den Apotheker oder Drogist bzw. die Ärztin die Apothekerin oder die Drogistin um Rat fragen.

#### Wie verwenden Sie Spagyrom® Halsschmerzen?

Erwachsene: 1 Lutschtablette alle 2-3 Stunden langsam im Mund zergehen lassen. Maximal 8 Lutschtabletten pro Tag. Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

#### Welche Nebenwirkungen können Spagyrom® Halsschmerzen haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Spagyrom® Halsschmerzen auftreten: In seltenen Fällen können ätherische Öle Aufstossen oder Magenbrennen verursachen. Diese Beschwerden verschwinden bei Beendigung der Behandlung. In seltenen Fällen wurden bei Echinacea-Zubereitungen Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Hautausschläge und sehr selten Asthma, Kreislaufreaktionen) beobachtet. In diesem Fall ist die Behandlung sofort zu unterbrechen und ein Arzt bzw. eine Ärztin aufzusuchen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin informieren.

#### Was ist ferner zu beachten?

Spagyrom® Halsschmerzen sollen bei Raumtemperatur (15-25 °C) und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Spagyrom® Halsschmerzen dürfen nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Nicht aufgebrauchte Packungen sollen an Ihren Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Apothe-

kerin oder Drogistin zur Entsorgung zurückgebracht werden. Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

#### Was ist in Spagyrom® Halsschmerzen enthalten?

1 Lutschtablette enthält: 50 mg Spissumextrakt aus der frischen blühenden ganzen Pflanze (mit Wurzel) des schmalblättrigen Sonnenhutes (*Echinacea angustifolia*, DEV 1:4, Auszugsmittel Ethanol 86 % m/m), 50 mg Spissumextrakt aus der frischen blühenden ganzen Pflanze (mit Wurzel) des roten Sonnenhutes (*Echinacea purpurea*, DEV 1:4, Auszugsmittel Ethanol 86 % m/m), 2.0 mg Pfefferminzöl (*Menthae piperitae aetheroleum*), 2.0 mg Thymianöl (*Thymi aetheroleum*), 1.0 mg Nelkenöl (*Caryophylli aetheroleum*), 1.2 mg Zimtblattöl (*Cinnamomi zeylanici folii aetheroleum*), 1.0 mg Lavendelöl (*Lavandulae aetheroleum*), 1.0 mg Rosmarinöl (*Rosmarini aetheroleum*), 1.0 mg Wacholderöl (*Juniperi aetheroleum*), 0.7 mg Bohnenkrautöl (*Saturejae montanae aetheroleum*), 0.1 mg Kamillenöl (*Matricariae aetheroleum*). Dieses Präparat enthält ausserdem Hilfsstoffe wie z.B. Mannit 874 mg, Aspartam und Acesulfam.

#### Zulassungsnummer

51851 (Swissmedic)

#### Wo erhalten Sie Spagyrom® Halsschmerzen? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien ohne ärztliche Verschreibung in Packungen zu 24 Lutschtabletten.

#### ZulassungsinhaberIn

Spagyros AG, 3076 Worb

#### HerstellerIn

Spagyros AG, Neufeldstrasse 1, 3076 Worb

Diese Packungsbeilage wurde im März 2015 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

# Spagyrom®

## Maux de gorge

### Comprimés à sucer - Médicament phytothérapeutique

#### Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage. Vous y trouverez toutes les informations importantes concernant ce médicament. Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par le pharmacien ou le droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications du médecin, du pharmacien ou du droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

#### Qu'est-ce que le Spagyrom® Maux de gorge et quand est-il utilisé?

Spagyrom® Maux de gorge contient des composants végétaux extraits de *Rudbeckia purpurea* et de *Rudbeckia* à feuilles étroites qui renforcent l'autodéfense de l'organisme ainsi que des huiles essentielles issues de 9 plantes médicinales. Ces huiles essentielles confèrent aux comprimés à sucer la saveur aromatique particulière aux plantes médicinales. Spagyrom® Maux de gorge s'utilise dans les infections aiguës de la cavité bucco-pharyngée, les maux de gorge, lors de difficultés de déglutition, et en cas de muqueuses rouges et enflammées lors des refroidissements et de la grippe.

#### De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Veuillez consulter votre médecin si les troubles ne disparaissent pas après un délai raisonnable. La prise de Spagyrom® Maux de gorge ne devrait en aucun cas dépasser 6 semaines.

#### Quand Spagyrom® Maux de gorge ne doit-il pas être utilisé?

Ne pas utiliser dans les cas de maladies systémiques progressives telles qu'une tuberculose, une leucose, des collagénoses (maladies

auto-immunes systémiques comme un lupus érythémateux), une sclérose en plaques, un SIDA, une infection par le VIH et des maladies autoimmunes (formation d'anticorps dirigés contre les tissus de l'organisme). Spagyrom® Maux de gorge ne doit pas être administré en cas de sensibilité connue à l'un des composants (voir «Que contient Spagyrom® Maux de gorge?»). Il en est de même en cas d'allergie connue aux astéracées (telles qu'arnica, souci)! Spagyrom® Maux de gorge ne se prête pas au traitement des maux de gorge chroniques. Ceux-ci doivent être traités par votre médecin. En cas de fièvre et si les symptômes persistent plus d'une semaine, consultez votre médecin.

#### Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Spagyrom® Maux de gorge ?

Spagyrom® Maux de gorge ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à un des composants. Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne (même en automédication)!

#### Spagyrom® Maux de gorge peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Sur la base de l'expérience acquise à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Toutefois, aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée. Par mesure de précaution, vous devez renoncer si possible à prendre des médicaments pendant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis d'un médecin, d'un pharmacien ou d'un droguiste.

### Comment utiliser Spagyrom® Maux de gorge?

Adultes: 1 comprimé à sucer toutes les 2-3 heures, faire fondre lentement dans la bouche. Maximum 8 comprimés à sucer par jour. Veuillez-vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez-vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

### Quels effets secondaires Spagyrom® Maux de gorge peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent être observés lors de la prise de Spagyrom® Maux de gorge: Dans de rares cas, les huiles essentielles peuvent provoquer un pyrosis et des brûlures gastriques. Ces symptômes disparaissent à l'arrêt du traitement.

Dans de rares cas, les préparations à base de Rudbeckie peuvent provoquer des réactions allergiques (éruptions cutanées et dans de très rares cas un asthme, des réactions circulatoires). Dans ce cas, le traitement doit être arrêté immédiatement et un médecin doit être consulté. Si vous remarquez des effets secondaires non décrits dans la présente notice, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

### A quoi faut-il encore faire attention?

Spagyrom® Maux de gorge doit être conservé à température ambiante (15-25 °C) et hors de portée des enfants. Spagyrom® Maux de gorge ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant sous la mention „EXP“ sur le récipient. Les emballages non utilisés ou entamés devront être rapportés au pharmacien ou au droguiste pour leur élimination. Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

### Que contient Spagyrom® Maux de gorge?

1 comprimé à sucer contient: 50 mg d'extrait épais (spissum) de la plante fraîche fleurie entière (avec la racine) de Rudbeckie

à feuilles étroites (Echinacea angustifolia, DEV 1:4, agent d'extraction éthanol à 86 % m/m), 50 mg d'extrait épais (spissum) de la plante fraîche fleurie entière (avec la racine) de Rudbeckie pourpre (Echinacea purpurea, DEV 1:4, agent d'extraction éthanol à 86 % m/m), 2,0 mg d'essence de menthe poivrée (Menthae piperitae aetheroleum), 2,0 mg d'essence de thym (Thymi aetheroleum), 1,0 mg d'essence de clous de girofle (Caryophylli aetheroleum), 1,2 mg d'essence de feuilles de cannelle (Cinnamomi folii aetheroleum), 1,0 mg d'essence de lavande (Lavandulae aetheroleum), 1,0 mg d'essence de romarin (Rosmarini aetheroleum), 1,0 mg d'essence de genévrier (Juniperi aetheroleum), 0,7 mg d'essence de safran (Saturejae montanae aetheroleum), 0,1 mg d'essence de camomille (Matricariae aetheroleum). Cette préparation contient en outre des excipients, tels que du mannitol 874 mg, de l'aspartame et de l'acésulfame.

### Numéro d'autorisation

51851 (Swissmedic)

### Où obtenez-vous Spagyrom® Maux de gorge? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Dans les pharmacies et drogueries, sans ordonnance médicale. Les emballages contiennent 24 comprimés à sucer.

### Titulaire de l'autorisation

Spagyros AG, 3076 Worb

### Fabricant

Spagyros AG, Neufeldstrasse 1, 3076 Worb

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2015 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

# Spagyrom®

## Mal di gola

## Compresses da succhiare - Medicamento fitoterapeutico

### Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Faccia uso corretto del medicamento o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere, al fine di ottenere il maggior beneficio. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

### Che cos'è Spagyrom® Mal di gola e quando si usa?

Spagyrom® Mal di gola contengono delle componenti vegetali estratte da due varietà di Echinacea (Echinacea angustifolia e Echinacea purpurea) che potenziano i sistemi immunitari dell'organismo; contengono inoltre oli essenziali ricavati da 9 piante medicinali. Questi oli essenziali danno alle compresse da succhiare il sapore aromatico tipico delle piante medicinali. Spagyrom® Mal di gola si usano in caso di infezioni acute della cavità bucco-faringea, in caso di mal di gola, difficoltà di deglutizione, mucose arrossate e infiammate durante raffreddature e influenza.

### Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Qualora i disturbi dovuti all'affezione non dovessero diminuire entro un tempo accettabile sarà d'uopo consultare il medico curante. In ogni caso non si prolunghi il trattamento per un periodo superiore alle 6 settimane.

### Quando non si può usare Spagyrom® Mal di gola?

Non usare in caso di malattia generalizzata progressiva come tubercolosi, alterazioni leucocitarie (leucemia), collagenosi (proces-

si autoimmuni generalizzati con alterazioni del tessuto collageneo come lupus eritematoso), sclerosi multipla, AIDS, infezione da HIV e malattie autoimmuni (formazione di anticorpi contro specifici tessuti corporei). Spagyrom® Mal di gola non può essere usato in caso il paziente sia ipersensibile ai suoi componenti (vedi «Che cosa contiene il Spagyrom® Mal di gola?») come pure in caso di un'allergia conosciuta a piante della famiglia delle composite (come arnica e calendula)! Spagyrom® Mal di gola non vanno usate per il trattamento di malattie croniche della gola, che devono essere curate dal medico. Consultare il medico in caso di febbre o dolori che durano più di una settimana.

### Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Spagyrom® Mal di gola?

Spagyrom® Mal di gola non deve essere usato in caso d'ipersensibilità ad uno dei componenti. Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica altri medicinali (anche se acquistati di propria iniziativa).

### Si può somministrare Spagyrom® Mal di gola durante la gravidanza o l'allattamento?

In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino, se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia non sono ancora stati eseguiti studi scientifici sistematici. Per precauzione si dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico, farmacista o droghiere.

### Come usare Spagyrom® Mal di gola?

Adulti: 1 compressa da succhiare ogni 2-3

ore, lasciando fondere lentamente in bocca. Al massimo 8 compresse al giorno. Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

### Quali effetti collaterali può avere Spagyrom® Mal di gola?

In seguito all'assunzione o all'applicazione di Spagyrom® Mal di gola si possono manifestare i seguenti effetti collaterali: In rari casi, gli oli essenziali possono provocare eruttazioni o aumentare la tendenza a bruciori di stomaco. Questi disturbi scompaiono dopo l'interruzione del trattamento. In rari casi si possono manifestare, come con tutti i preparati a base di Echinacea, reazioni allergiche (come eruzioni cutanee e, molto raramente, asma o disturbi circolatori). In questi casi sarà bene interrompere il trattamento e consultare un medico. Se osserva effetti collaterali non descritti in questo foglietto dovrebbe informare il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere.

### Di che altro occorre tener conto?

Spagyrom® Mal di gola dev'essere conservato a temperatura ambiente (15-25 °C) e in luogo inaccessibile ai bambini. Spagyrom® Mal di gola non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione. Confezioni non utilizzate sono da restituire al farmacista o al droghiere per evitare la dispersione nell'ambiente. Il medico, il farmacista o il droghiere possono darle ulteriori informazioni.

### Che cosa contiene Spagyrom® Mal di gola?

1 compressa da succhiare contiene: 50 mg di estratto denso di tutta la pianta fresca fiorita (comprese le radici) di Echinacea a foglie strette (Echinacea angustifolia, DER 1:4, solvente di estrazione alcol etilico 86 % m/m), 50 mg di estratto denso di tutta la pianta fresca fiorita (comprese le radici) di Echinacea rossa (Echinacea purpurea, DER 1:4, solvente di estrazione alcol etilico 86 %

m/m), 2,0 mg di olio di menta piperita (Menthae piperitae aetheroleum), 2,0 mg di olio di timo (Thymi aetheroleum), 1,0 mg di olio di chiodi di garofano (Caryophylli aetheroleum), 1,2 mg di olio di foglie di cannella (Cinnamomi zeylanici folii aetheroleum), 1,0 mg di olio di lavanda (Lavandulae aetheroleum), 1,0 mg di olio di rosmarino (Rosmarini aetheroleum), 1,0 mg di olio di bacche di ginepro (Juniperi aetheroleum), 0,7 mg di olio di santoreggia (Saturejae montanae aetheroleum), 0,1 mg di olio di camomilla (Matricariae aetheroleum). Questo preparato contiene inoltre eccipienti come per es. mannitol 874 mg, aspartam e acésulfam.

### Numero dell'omologazione

51851 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Spagyrom® Mal di gola? Quali confezioni sono disponibili?

Nelle farmacie e drogherie, senza ricetta medica. Confezioni con 24 compresse da succhiare.

### Titolare dell'omologazione

Spagyros AG, 3076 Worb

### Produttore

Spagyros AG, Neufeldstrasse 1, 3076 Worb

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2015 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).