



1. Bezeichnung des Arzneimittels
Exeu®, 200 mg Weichkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
1 Weichkapsel enthält 200 mg Eukalyptusöl.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform
Weichkapsel

4. Klinische Angaben
4.1 Anwendungsgebiete
Zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten, bei Atemnot und Fieber sowie eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren:

2 - 3-mal täglich 1 Weichkapsel (entsprechend 400 – 600 mg Eukalyptusöl)

Exeu® soll unzerkaut mit reichlich, aber nicht warmer Flüssigkeit eingenommen werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Die Dauer der Einnahme ist prinzipiell nicht begrenzt. Bitte beachten Sie die Angaben unter „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“.

4.3 Gegenanzeigen
Exeu® darf nicht eingenommen werden

- bei Überempfindlichkeit gegen Eukalyptusöl, gegen Cineol als dem Hauptbestandteil von Eukalyptusöl oder gegen einen der sonstigen Bestandteile
- bei entzündlichen Erkrankungen im Magen-Darmbereich und im Bereich der Gallenwege
- bei schweren Lebererkrankungen
- von Säuglingen und Kindern unter 2 Jahren
- von Patienten mit Asthma bronchiale, Keuchhusten oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Zur Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte Exeu® bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
Bei gleichzeitiger Einnahme können sich Arzneimittel in ihrer Wirkung gegenseitig beeinflussen. Eukalyptusöl beeinflusst das fremdstoffabbauende Enzymsystem in der Leber. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann deshalb abgeschwächt und/oder verkürzt werden.

Von Cineol, dem Hauptbestandteil von Eukalyptusöl, sind solche Wirkungen auf Antiepileptika sowie auf Schlaf- und Schmerzmittel (Barbiturate, Pyrazolone) sowie Amphetaminen bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit
Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Exeu® sollte deshalb in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keine Hinweise, dass unter der Therapie mit Exeu® die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeuges oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt ist.

4.8 Nebenwirkungen
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

In seltenen Fällen kann es zu Magen-Darbeschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) kommen.

Selten sind Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hautausschläge) beschrieben worden.

4.9 Überdosierung
Nach Einnahme großer Mengen von

Eukalyptusöl kann es zu gastrointestinalen Reizerscheinungen (Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall), Atemnot und ZNS-Symptomen (Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Benommenheit mit Sprachstörungen, gelegentlich Krampfanfälle) kommen.

Zeichen einer schweren Vergiftung sind flache, unregelmäßige Atmung, Herz-Kreislaufkollaps und Koma. Bei einem Patienten wurden nach Einnahme von 30 ml Eukalyptusöl vorübergehende Herzrhythmusstörungen beobachtet, in einem Fall kam es nach Ingestion von 120-220 ml zu vorübergehender Nierenschädigung mit Anurie, Hämaturie und Albuminurie.

Eine Analyse von Intoxikationsfällen bei Säuglingen und Kleinkindern ergab für reines Eukalyptusöl Symptomfreiheit nach Ingestion von durchschnittlich 1,7 ml, leichte bis mäßige Intoxikationserscheinungen nach Einnahme von 2-3,5 ml und schwerere Intoxikationssymptome ab 5-7,5 ml.

Ein Kleinkind von 23 Monaten überlebte die Einnahme von 75 ml nach Magenspülung, Gabe von Aktivkohle und künstlicher Beatmung.

Ein Erwachsener überlebte die Einnahme von 120-220 ml unter Haemo- und Peritonealdialyse. In einer Literaturstelle von 1925 wurde eine minimale Letaldosis für Erwachsene von 4-5 ml eines nicht definierten Eukalyptusöls angegeben, in weiterer Literatur werden 20 g bzw. 30 ml als Letaldosis genannt. 1 g Öl entspricht in etwa 1 ml reinem Eukalyptusöl. 1 Weichkapsel Exeu® enthält 200 mg (entsprechend etwa 0,2 ml) reines Eukalyptusöl.

Spezifische Gegenmittel sind nicht bekannt. Erbrechen sollte wegen der Aspirationsgefahr nicht ausgelöst werden. Empfohlen wird reichlich Flüssigkeitszufuhr (keine Milch, keine alkoholischen Getränke wegen ihrer resorptionsfördernden Wirkung). Ob therapeutische Maßnahmen ergriffen werden müssen, hängt von der aufgenommenen Menge und der klinischen Symptomatik ab. Ist die Menge gering und der Patient symptomfrei oder liegen lediglich Erbrechen oder geringfügige Benommenheit vor, ist ein Beobachten des Patienten über einige Stunden in der Regel ausreichend. Nach Ingestion einer großen



Menge oder bei schwerer klinischer Symptomatik sind eine Magenspülung nach endotrachealer Intubation und die Instillation medizinischer Kohle, bei Krampfanfällen Diazepam indiziert; die Nierenfunktion ist zu überwachen.

5. Pharmakologische Eigenschaften
5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

ATC Code: R05CP09

Cineol ist Hauptbestandteil des Eukalyptusöls.

Tierexperimentell wurde für Cineol in therapeutisch eventuell noch erreichbaren Konzentrationen eine Stimulation der Bronchialsekretion gezeigt. Im Bereich therapeutischer Dosierungen wird die mucoziliare Clearance um ca. 10 % gesteigert. Die therapeutische Relevanz dieser Befunde ist nicht erwiesen.

Aus den vorliegenden Studien ergibt sich, dass die Medikation mit Cineol als subjektiv angenehm empfunden wird. Eine therapeutische Wirksamkeit im Sinne einer objektivierbaren Verbesserung des Krankheitszustandes ist nicht belegt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zum Metabolismus von Cineol liegen nur tierexperimentelle Studien vor. Kaninchen metabolisieren Cineol zu 2-3-Hydroxycineolglucuroniden. Nach intravenöser Gabe scheiden Ratten ca. 4% der Cineoldosis über die Lunge aus. Cineol, seine Metaboliten und die jeweiligen Glucuronsäurekonjugate werden überwiegend renal ausgeschieden. Über die biologische Wirksamkeit der Metabolite liegen keine Erkenntnisse vor.

Bei Nagern kommt es bei Gabe hoher Dosen zur Induktion mikrosomaler Enzyme.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Die orale LD50 für Cineol beträgt bei Ratten 2480 mg/kg Körpergewicht. Toxizitätszeichen waren Depression der vitalen Funktionen und Koma, Spättoodesfälle traten nicht auf.

In 4-Wochen-Toxizitätsstudien an Ratten und Mäusen mit oralen Dosen bis zu 1200 mg Cineol/kg Körpergewicht und Tag wurde keine spezifische kumulative Organtoxizität festgestellt.

Bei innerer Anwendung von Überdosen kann Eukalyptusöl zu Vergiftungsercheinungen führen. In der Literatur sind zwar Fälle beschrieben, in denen die Einnahme von 200 ml Eukalyptusöl überlebt wurden. Andererseits gibt es Hinweise auf tödliche Vergiftungen bei Erwachsenen bereits durch etwa 4 - 5 ml (entsprechend etwa 20 - 25 Weichkapseln).

Chronische Toxizität

Zur chronischen Toxizität liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Im Mäuse-Hauttumor-Promotionstest ergab sich für unverdünntes Eukalyptusöl ein sehr geringes tumorpromovierendes Potential. Ein Kanzerogenitäts-Kurzzeittest verlief negativ.

Reproduktionstoxizität

Reproduktionstoxikologische Untersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf embryotoxische oder teratogene Wirkungen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatinepolysuccinat, Glycerol 85%

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Die Weichkapseln sind in der Originalverpackung zu lagern, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Wenn die Weichkapseln durch nicht sachgerechte Lagerung (feucht und warm, z. B. im Bad) verformt sind, sollten sie nicht mehr verwendet werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 20 und 50 Weichkapseln.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
e-Mail: medwiss@hexal.com

8. Zulassungsnummer
6036336.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung
24.01.1997 / 15.09.2004

10. Stand der Information
Februar 2008

11. Verkaufsabgrenzung
Freiverkäuflich