

# Gollan Creme

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Gollan Creme

Wirkstoff: Pfefferminzöl, Eucalyptusöl, Rosmarinöl

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g Creme enthalten:

0,625 g Pfefferminzöl

0,625 g Eucalyptusöl

0,400 g Rosmarinöl

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Creme

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

In äußerlicher Anwendung zur unterstützenden Behandlung rheumatischer Beschwerden und Muskelschmerzen.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

#### Dosierung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren tragen Gollan Creme 3 bis 5 mal täglich auf die betroffenen Stellen mit einem ca. 6 cm langen Cremestrang gleichmäßig auf und massieren die Creme gut ein.

6 cm Cremestrang enthalten 0,12 g Pfefferminzöl, 0,12 g Eucalyptusöl und 0,078 g Rosmarinöl.

#### Art der Anwendung

Zur äußerlichen Anwendung auf der Haut.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung und wird vom behandelnden Arzt bestimmt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, die Angaben unter „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“ zu beachten

#### Anwendung bei Kindern

Zur Anwendung von Gollan Creme bei Kindern zwischen 2 und 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte Gollan Creme bei Kindern dieser Altersgruppe nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 4.3 und 4.4).

## 4.3 Gegenanzeigen

bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile

- Stillzeit
- Verschluss der Gallenwege, Gallenblasenentzündung, schwere Leberschäden
- geschädigte Haut (z. B. Verletzungen, Verbrennungen)
- Haut- und Kinderkrankheiten mit Exanthem
- Asthma bronchiale, Keuchhusten, Pseudokrupp
- anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.
- Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren

## 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei akuten Zuständen, die z.B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärmung einhergehen sowie andauernden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Pfefferminzöl, Eucalyptusöl und Rosmarinöl können bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngo-spasmus hervorrufen.

Zur Anwendung von Gollan Creme bei Kindern zwischen 2 und 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte Gollan Creme bei Kindern dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Bei Gallensteinleiden sollte dieses Arzneimittel nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Gollan Creme sollte nicht im Gesicht angewendet werden.

Bei der Anwendung von Gollan Creme ist der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden.

Gollan Creme sollte nicht im Bereich von Schleimhäuten angewendet werden.

Nach der Anwendung von Gollan Creme sind die Hände gründlich zu reinigen.

Hinweis: Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen können.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer äußerlicher Anwendung sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.

Bei großflächiger und/oder langfristiger Anwendung ist jedoch nicht auszuschließen, dass infolge einer Aufnahme größerer Wirkstoffmengen durch die Haut die Wirkungen anderer Arzneimittel abgeschwächt und/oder verkürzt wird, da Eucalyptusöl eine Beschleunigung des Fremdstoffabbaus in der Leber bewirkt.

## 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Gollan Creme während der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Die enthaltenen Monoterpene passieren die Plazentarschranke.

Da in geringer Menge ätherische Öle in die Muttermilch übertreten, ist Gollan Creme während der Stillzeit kontraindiziert.

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

Keine bekannt.

## 4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Gollan Creme Nebenwirkungen verursachen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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 können allergische Symptome wie z.B. Hautausschläge, Rötungen, Blasenbildungen, Nesselsucht, Schwellungen, Kontaktekzeme oder verstärkte Reizerscheinungen an Haut und Schleimhäuten sowie Bronchospasmen auftreten.

# Gollan Creme

Das Einatmen von cineolhaltigen ätherischen Ölen kann in seltenen Fällen Hustenreiz auslösen.

Bei äußerer großflächiger Anwendung können Vergiftungserscheinungen auftreten, z. B. Nierenversagen und ZNS-Schäden.

Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (Verschlucken) können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

## 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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

### Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind Überdosierungserscheinungen und Intoxikationen nicht zu erwarten und wären allenfalls bei missbräuchlicher oraler Anwendung der Creme zu erwarten.

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.

Spezifische Gegenmittel sind nicht bekannt. Erbrechen sollte wegen der

Aspirationsgefahr nicht herbeigeführt werden. Empfohlen wird eine reichliche Flüssigkeitszufuhr (keine Milch, keine alkoholischen Getränke, wegen der 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 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 zur äußerlichen Behandlung von Muskel- und Gelenkschmerzen  
ATC-Code: M02AP59

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Untersuchungen zu Gollan Creme liegen nicht vor.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Pharmakologische und Toxikologische Untersuchungen zu Gollan Creme liegen nicht vor.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige Triglyceride, Hartfett, Glycerol(dihydrogencitrat)stearat, Glycerolmono/ dispeisefettsäure-ester, Cetylpalmitat, Xanthangummi, Gebleichtes Wachs, Octyldodecanol, Gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Nach Anbruch des Behältnisses ist das Arzneimittel 9 Monate haltbar.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C aufbewahren.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Gollan Creme wird in Aluminiumtuben mit Innenschutzlack und Schraubverschluss mit Dorn zum Durchstechen der Membran abgefüllt.

Gollan Creme ist erhältlich in 40 g Creme (N1), Bündelpackung mit 40 g (4x10g) Creme 100 g Creme (N2)

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

MIT Gesundheit GmbH  
47533 Kleve

### Produktgruppe

Sabona Natur-Arzneimittel  
Stechbahn 20-22; 47533 Kleve  
Tel.: 02821 72 77 0  
Fax: 02821 72 77 40  
[info@mit-gesundheit.com](mailto:info@mit-gesundheit.com)

## 8. Zulassungsnummer

81831.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

29.03.2011

## 10. Stand der Information

Januar 2013

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig