

STADA

Grippostad® Erkältungsbalsam

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Grippostad® Erkältungsbalsam
10 g Eucalyptusöl/5 g gereinigtes Terpen-
tinöl/10 g racemischer Campher pro 100 g
Creme.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Creme enthalten 10 g Eucalyptusöl,
5 g gereinigtes Terpeninöl, 10 g racemi-
scher Campher.

Sonstige Bestandteile:
100 g Creme enthalten 16 g emulgierender
Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph. Eur.), 10 g
Propylenglycol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen
Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme
Weiße, homogene Creme.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur Besserung der Beschwerden bei
Erkältungskrankheiten der Atemwege
mit zähflüssigem Schleim.

In der Gebrauchsinformation wird der Pa-
tient darauf hingewiesen bei Beschwerden,
die sich innerhalb von 4–5 Tagen nicht
bessern oder sich verschlimmern, bei Atem-
not, Fieber, eitrigem oder blutigem Auswurf,
einen Arzt aufzusuchen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung Zum Einreiben

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

- ein etwa 5 cm langer Salbenstrang wird
2–4-mal täglich auf Brust und Rücken in
die Haut eingerieben.

Zur Inhalation mit Wasserdampf Inhalation für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

- ein 3–4 cm langer Salbenstrang wird
verwendet (siehe: Art und Dauer der An-
wendung).

Ein 1 cm langer Salbenstrang (entspre-
chend 300 mg) enthält 30 mg Eucalyptusöl,
15 mg gereinigtes Terpeninöl und 30 mg
racemischer Campher.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einreiben in die Haut und zur Inhalation
mit Wasserdampf. Nicht innerlich anwen-
den!

Inhalation mit Wasserdampf Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Ein 3–4 cm langer Salbenstrang wird in
einer Schale mit heißem Wasser übergos-
sen. Den Kopf über das Gefäß beugen –
Vorsicht, anfangs heiß! – und die Dämpfe
durch Nase und Mund einatmen. Kopf und
Gefäß nach Möglichkeit mit einem Tuch ab-
decken. Um eine mögliche Reizung der
Augenbindehaut zu vermeiden, empfiehlt
es sich, die Augen zu schließen bzw. abzu-
decken.

Wichtiger Hinweis

Kinder nicht unbeaufsichtigt inhalieren las-
sen, da Verbrühungsgefahr besteht! Es soll-
te darauf geachtet werden, dass Kinder mit
ihren Händen nicht mit den eingeriebenen
Hautpartien in Kontakt gelangen können.

Die Dauer der Behandlung ist prinzipiell
nicht begrenzt, beachten Sie jedoch bitte
die Angaben unter Abschnitt 4.1.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe
oder einen der sonstigen Bestandteile
des Arzneimittels
- akute Lungenentzündung
- Bronchialasthma
- Keuchhusten
- Pseudokrapp
- ausgeprägte Überempfindlichkeit der
Atemwege
- geschädigte Haut am Applikationsort
z. B. Verbrennungen oder Verletzungen
- Haut- und Kinderkrankheiten mit Haut-
ausschlag
- Säuglinge und Kinder bis zu 2 Jahren
- Schwangerschaft und Stillzeit.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Anwendung von Grippostad® Erkäl-
tungsbalsam ist der Kontakt mit den Augen
zu vermeiden. Grippostad® Erkältungsbal-
sam soll nicht im Bereich von Schleimhäu-
ten angewendet werden. Nach der Anwen-
dung von Grippostad® sind die Hände
gründlich zu reinigen.

Zur Anwendung von Grippostad® Erkäl-
tungsbalsam bei Kindern unter 12 Jahren
liegen keine ausreichenden Untersuchun-
gen vor. Grippostad® soll daher bei Kindern
zwischen 2 und 12 Jahren nicht angewendet
werden. Bei Kindern unter 2 Jahren darf
Grippostad® Erkältungsbalsam nicht ange-
wendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzte
Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) her-
vorufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervor-
rufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aufgrund einer Enzyminduktion in der Leber
kann durch Eucalyptusöl die Wirkung ande-
rer Arzneimittel beeinflusst werden. Diese
Wechselwirkung ist für Aminopyrin (Amino-
phenazon), Zoxazol(-amid), Amphetamin
und Phenobarbital beschrieben worden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung der Wirkstoffkombination
von Grippostad® Erkältungsbalsam in
Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine
ausreichenden Untersuchungen vor (siehe
Abschnitt 4.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs- tüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher sind keine Auswirkungen auf die
Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum

Bedienen von Maschinen bekannt gewor-
den.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen
werden folgende Häufigkeiten zugrunde ge-
legt: 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 ab-
schätzbar).

Erkrankungen der Atemwege, des Brust- raums und Mediastinums

Selten: Krampf der Bronchialmuskulatur mit
Atemnot (Bronchospasmus).
Nicht bekannt: Kann bei Säuglingen und
Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospas-
mus hervorrufen mit der Folge schwerer
Atemstörungen.

Erkrankungen der Haut und des Unter- hautzellgewebes

Häufig: Allergische Reaktionen auf Haut und
Schleimhäuten, wie z. B. Hautausschläge,
Ekzeme, Rötungen, Blasenbildung, Nessel-
sucht, Schwellungen.

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Bei entsprechend sensibili-
sierten Patienten können Überempfindlich-
keitsreaktionen (einschließlich Atemnot)
ausgelöst werden.

Hinweis

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzte
Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) her-
vorufen. Propylenglycol kann Hautreizungen
hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkun- gen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen nach der Zulassung ist von großer
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-
liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-
hältnisses des Arzneimittels. Angehörige
von Gesundheitsberufen sind aufgefordert,
jedem 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 einer Intoxikation
Eine Überdosierung kann zu Hautirritationen
führen.

Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwen-
dung (Einbringen in die Nasenhöhle, orale
Anwendung) kann die Kombination zu aku-
ten gastrointestinalen Störungen wie Übel-
keit, Erbrechen und Durchfall führen. In
schwerwiegenden Fällen sind Auswirkungen
auf Kreislauf-, Nieren- und Atemfunktion
sowie auf das zentrale Nervensystem mög-
lich.

Nach versehentlichem Verschlucken sind
akute Vergiftungserscheinungen mit Übel-
keit, Erbrechen, Bauch- und Kopfschmerzen,
Schwindel, Hitzegefühl/Hitzewallungen, Kon-
vulsionen, Atemdepression und Koma be-

obachtet worden. Bei äußerer, großflächiger Anwendung können Vergiftungserscheinungen wie z. B. Nierenschäden und Schäden des zentralen Nervensystems auftreten.

Therapie einer Intoxikation
In leichten Fällen reicht das Absetzen des Arzneimittels aus. Patienten mit Symptomen einer Vergiftung sollen beobachtet und symptomatisch behandelt werden. Kein Erbrechen herbeiführen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei dem Verdacht einer Vergiftung sofort ein Arzt benachrichtigt werden sollte.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Brusteinreibungen und andere Inhalate
ATC-Code: R04AP50

Für Zubereitungen aus Eucalyptusöl, gereinigtem Terpentinöl und racemischem Campher ist eine hyperämisierende und sekretolytische Wirkung belegt. Eucalyptusöl wirkt zudem expektorierend und schwach spasmolytisch, gereinigtes Terpentinöl wirkt antiseptisch. Bei innerer Anwendung wirkt Campher zusätzlich atemanaleptisch, kreislauf-tonisierend und bronchospasmolytisch. Pharmakologische Untersuchungen zu Wirkungen der fixen Kombination liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei einer topischen Anwendung wird die pharmakologische Wirkung von Grippostad® Erkältungsbalsam auf zweifache Weise vermittelt: Einerseits werden die lipophilen Terpene perkutan resorbiert, andererseits gelangen sie aufgrund ihres niedrigen Dampfdrucks durch Inhalation über den Respirationstrakt in die Lunge und entfalten dort lokale Wirkungen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen zur akuten und chronischen Toxizität der ätherischen Öle liegen zum Teil nur unzureichend vor.

Daten zur Reproduktionstoxikologie und Kanzerogenität liegen nicht für alle Inhaltsstoffe vor. Die einzelnen Inhaltsstoffe wurden einer nur unvollständigen Mutagenitätsprüfung unterzogen. Bisher vorliegende Befunde ergaben keine relevanten Hinweise auf eine mutagene Wirkung.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph. Eur.), Decyloleat, Propylenglycol, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate.
Haltbarkeit nach Anbruch: 18 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über +25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Schraubverschluss aus Polyethylen.
Originalpackung mit 50 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

STADA GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

8. Zulassungsnummer

53563.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

09.01.2004

10. Stand der Information

Juli 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin