



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Pinimenthol® Erkältungsinhalat Eucalyptusöl Kiefernadelöl
0,5/0,5 g/1 g Flüssigkeit
Für Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Flüssigkeit enthält:
Wirkstoffe:
Eucalyptusöl 0,5 g, Kiefernadelöl 0,5 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssigkeit

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Bei Beschwerden, die sich innerhalb von 4–5 Tagen nicht bessern, oder die sich verschlimmern, bei Atemnot, bei Fieber, bei eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.“

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Bei Schulkindern und Erwachsenen werden 1–5 Tropfen Pinimenthol® Erkältungsinhalat Eucalyptusöl Kiefernadelöl in ein Gefäß mit heißem Wasser gegeben und die Dämpfe eingeatmet. Bei Kindern zwischen 2 und 6 Jahren werden 1–5 Tropfen Pinimenthol® Erkältungsinhalat Eucalyptusöl Kiefernadelöl auf die Kleidung (nur farb-echte Textilien) in Nähe der Atmungsorgane gegeben.

Pinimenthol® Erkältungsinhalat Eucalyptusöl Kiefernadelöl kann bis zu 4 x täglich angewendet werden.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den Beschwerden.

Patienten mit eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion:

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

4.3 Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei
 - bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile von Pinimenthol® Erkältungsinhalat Eucalyptusöl Kiefernadelöl oder gegen Cineol, den Hauptbestandteil von Eucalyptusöl,
 - Keuchhusten, Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen,
 - Haut- und Kinderkrankheiten mit Exanthem,
 - Säuglingen und Kleinkindern bis zur Vollendung des 2. Lebensjahres, da beschrieben ist, dass es in seltenen Fällen zum Atemstillstand bei Glottiskrampf nach Inhalation auch Cineol-haltiger ätherischer Öle gekommen ist.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wegen der Gefahr von Verbrühungen (Siedeverzug) soll das Inhalat nicht auf einem Herd oder in einer Mikrowelle zubereitet, nicht auf einem Herd angewendet und nach dem Abkühlen nicht wieder aufgewärmt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei intensiver Anwendung von Pinimenthol® Erkältungsinhalat Eucalyptusöl Kiefernadelöl können so große Mengen an Eucalyptusöl in den Körper gelangen, dass durch Enzyminduktion in der Leber die Wirkung anderer Arzneimittel abgeschwächt und/oder verkürzt werden kann.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Eucalyptusöl und Kiefernadelöl haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Aus allgemeinen Sicherheitserwägungen heraus sollte jedoch Pinimenthol® Erkältungsinhalat Eucalyptusöl Kiefernadelöl im ersten Schwangerschaftsdrittel nicht angewendet werden.

Aufgrund der fettlöslichen Eigenschaften der Wirkstoffe ist ein Übertritt in die Muttermilch nicht auszuschließen, jedoch liegen hierzu bei der inhalativen Anwendung keine Untersuchungen vor. Ätherische Öle können den Geschmack der Milch verändern und zu Trinkproblemen führen, dies wurde bei der Anwendung von Pinimenthol® Erkältungsinhalat Eucalyptusöl Kiefernadelöl bei Stillenden bisher aber nicht beschrieben.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

An Haut und Schleimhäuten können Überempfindlichkeitsreaktionen oder verstärkte Reizerscheinungen auftreten. Bronchospasmen können verstärkt werden. Ein Hustenreiz kann ausgelöst werden.

Es ist nicht auszuschließen, dass bei Kleinkindern bei bestimmungsgemäßer Anwendung akute Atemnot auftreten kann (s. Hinweis unter 4.3). In diesem Fall ist sofort ein Arzt aufzusuchen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

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

Bei inhalativer Anwendung sind keine ernsthaften Überdosierungserscheinungen bekannt. Eventuell auftretender Husten bei übermäßigem Inhalieren klingt nach Abbrechen der Inhalation rasch ab.

Bei versehentlicher Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels 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.

Aussagen zu toxischen oralen Dosen von Pinimenthol® Erkältungsinhalat Eucalyptusöl Kiefernadelöl sind nur in grober Abschätzung möglich, da zu Intoxikationen mit Kiefernadelöl keine Daten vorliegen. Für reines Eucalyptusöl ergab eine Analyse von Intoxikationsfällen bei Säuglingen und Kleinkindern Symptombfreiheit 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. In einer Literaturstelle von 1925 wurde eine minimale Letaldosis für Erwachsene von 4–5 ml eines nicht definierten Eucalyptusöls angegeben, in weiterer Literatur werden 20 g bzw. 30 ml als Letaldosis genannt.

Andererseits wurden bei einem Patienten nach Einnahme von 30 ml Eucalyptusöl lediglich vorübergehend 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 ausgelöst werden. Empfohlen wird reichlich Flüssigkeit (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

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei katarrhalischen Erkältungskrankheiten der Atemwege
ATC-Code: R04AP30
(Pflanzliche Bruststeinreibungen und Inhalate, inkl. Bäder; Kombinationen)

Für Zubereitungen aus Eucalyptusöl und Kiefernadelöl ist eine hyperämisierende und sekretolytische Wirkung belegt. Eucalyptusöl wirkt zudem expektorierend. Pharmakologische Untersuchungen zu Wirkungen der fixen Kombination liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Keine

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit von Pinimenthol® Erkältungsinhalat Eucalyptusöl Kiefernadelöl beträgt 5 Jahre.

Pinimenthol® Erkältungsinhalat Eucalyptusöl Kiefernadelöl ist nach Anbruch 12 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Entfällt

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Tropfgarnitur (HDPE)

Originalpackung mit 10 ml Flüssigkeit

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

76227 Karlsruhe

Telefon: 0800 000 52 58

Telefax: 0800 100 95 49

8. Zulassungsnummer

42487.00.00

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

19.11.2012

10. Stand der Information

Januar 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt