

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Eucabal® Balsam S Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe:

100 g Creme enthalten: Eukalyptusöl 10 g, Kiefernadelöl 3 g.

Sonstige Bestandteile:
enthält Cetylstearylalkohol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim. Bei Beschwerden, die sich innerhalb von 4 bis 5 Tagen nicht bessern oder sich verschlimmern, bei Atemnot, bei Fieber, eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Als Einreibung

Soweit nicht anders verordnet, 2–3 × täglich einen etwa 3–5 cm langen Cremestrang, entsprechend ca. 0,7–1,2 g Creme (bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren), 3–4 cm Cremestrang, entsprechend ca. 0,7–0,9 g Creme (bei Kindern von 2–11 Jahren) auf Brust und Rücken auftragen und gut einreiben.

Bei Kleinkindern bis zu einem Alter von 2 Jahren 2–3 cm Cremestrang, entsprechend ca. 0,5–0,7 g Creme auf dem Rücken auftragen und gut einreiben.

Als Dampfinhalation

Für Kopfdampfbäder werden 4–6 cm Cremestrang, entsprechend ca. 1,0–1,4 g Creme 2–3 × täglich (bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren), 4 cm Cremestrang, entsprechend ca. 1,0 g Creme 2–3 × täglich (bei Kindern von 2–11 Jahren) bis zum Abklingen der Symptome in 1–2 Liter Wasser verrührt und die Dämpfe unter einem geeigneten Tuch inhaliert.

Kinder nicht unbeaufsichtigt inhalieren lassen, da Verbrühungsgefahr besteht!

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt, bitte beachten Sie die Angaben unter „Anwendungsgebiete“.

Für eine zweckmäßige Anwendung als Dampfinhalation kann der Eucabal Inhalator verwendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile,
- bei geschädigter Haut, z. B. bei Verbrennungen und Verletzungen,
- bei Asthma bronchiale,
- bei Keuchhusten,
- bei Pseudokrapp,
- bei ausgeprägter Überempfindlichkeit der Atemwege

Neugeborene (d. h. bis zu einem Alter von einem Monat) sollen nicht ohne ärztlicher Konsultation mit Eucabal Balsam behandelt werden.

Bei Säuglingen und Kleinkindern bis zum vollendeten 2. Lebensjahr darf Eucabal Balsam S nur auf dem Rücken aufgetragen werden. Ein Auftragen im Nasen- und Gesichtsbereich ist unbedingt zu vermeiden.

Eucabal Balsam S darf bei Säuglingen und Kleinkindern bis zum vollendeten 2. Lebensjahr nicht als Inhalation angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass Neugeborene (d. h. bis zu einem Alter von einem Monat) nicht ohne ärztlicher Konsultation mit Eucabal Balsam S behandelt werden sollen.

Bei Säuglingen und Kleinkindern bis zum vollendeten 2. Lebensjahr darf Eucabal Balsam S nur auf dem Rücken aufgetragen werden. Ein Auftragen im Nasen- und Gesichtsbereich ist unbedingt zu vermeiden.

Eucabal Balsam S darf bei Säuglingen und Kleinkindern bis zum vollendeten 2. Lebensjahr nicht als Inhalation angewendet werden. Nicht im Bereich der Augen anwenden.

Eucabal Balsam S sollte nicht im Bereich von Schleimhäuten angewendet werden. Nach der Anwendung von Eucabal Balsam S sind die Hände gründlich zu reinigen, um einen Kontakt mit dem Gesicht (vor allem Augen) zu vermeiden.

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den mit Eucabal Balsam S eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aufgrund einer Enzyminduktion in der Leber kann durch Eukalyptusöl die Wirkung anderer Medikamente beeinflusst werden. Diese Wechselwirkung ist für Aminopyrin (Aminophenazon), Amphetamin und Phenobarbital beschrieben worden.

Die Wirkungen anderer Arzneimittel können durch den Eucalyptusölanteil von Eucabal Balsam S abgeschwächt und/oder verkräftigt werden. Dies betrifft Arzneimittel, die über CYP Isoenzyme 3 A4 (z. B. Carbamazepin, Cyclosporin, Digoxin, Erythromycin, Felodipin, Verapamil, Warfarin etc.), 1 A2 (z. B. Propandol, Theophyllin etc.) und 2 C19 (z. B. Citalopram, Diazepam, Omeprazol, Phenytoin, Propranolol etc.) metabolisiert werden. Untersuchungen zu Wechselwirkungen liegen für Eucabal Balsam S nicht vor. In der Gebrauchsinformation wird der Patient aufgefordert, vor der Anwendung einen Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Da zur Anwendung von Eucabal Balsam S während der Schwangerschaft keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Eucabal Balsam S bei Schwangeren nicht angewendet werden. In der Stillzeit sollte

Eucabal Balsam S nicht im Brustbereich aufgetragen werden.

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

Eucabal Balsam S hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 10 %)

Häufig (≥ 1 % – < 10 %)

Gelegentlich ($\geq 0,1$ % – < 1 %)

Selten ($\geq 0,01$ % – $< 0,1$ %)

Sehr selten ($< 0,01$ %)

Nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Selten Kontaktekzeme, allergische Reaktionen, Hustenreiz.

An Haut und Schleimhäuten können verstärkt Reizerscheinungen auftreten. Eine Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmen) kann verstärkt werden.

In sehr seltenen Fällen, insbesondere bei Kleinkindern, ist Atemnot aufgetreten.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, bei Auftreten von Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, einen Arzt oder Apotheker zu informieren.

Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung (versehentlicher Einnahme) können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten. In schwerwiegenden Fällen sind Blut im Urin, Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Krämpfe, Atemnot, Kreislaufreaktionen und Bewusstlosigkeit möglich. Bei Verdacht einer Vergiftung sollte sofort ein Arzt benachrichtigt werden, der ggf. die notwendigen Maßnahmen einleiten wird.

4.9 Überdosierung

Bei sachgerechter Anwendung sind Intoxikationen nicht bekannt geworden. Bei akzidenteller Einnahme der unverdünnten Zubereitung sind gastrointestinale Erscheinungen mit Übelkeit, Erbrechen, gegebenenfalls Diarrhoe zu erwarten. Es sind weiterhin Überempfindlichkeitsreaktionen mit Tachykardie, Atemdepression und Krampfneigung bekannt geworden.

In leichten Fällen reicht das Absetzen des Arzneimittels aus. Ansonsten soll eine den Beschwerden entsprechende Behandlung erfolgen. Bei Auftreten von Krämpfen Gabe von 5–10 mg Diazepam i.v. oder eines kurzwirksamen Barbiturats bzw. bei oraler Aufnahme Magenspülung und Gabe von Natriumsulfat (30 g mit 250 ml Wasser).

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei Vergiftungsverdacht ein Arzt aufzusuchen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung bei Erkältungskrankheiten der Atemwege

ATC-Code: R04AP30

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Hauptwirkstoff des Präparates ist das Eukalyptusöl mit einem Gehalt von mindestens 80 % an spasmolytisch wirksamem 1,8-Cineol. Es ist kombiniert mit Kiefernadelöl, das 30 bis 40 % α -Pinen als hyperämisierenden Bestandteil enthält. Die pharmakologischen Wirkungen der eingesetzten ätherischen Öle (Verflüssigung und Lösung des Bronchialsekretes, verstärkter Sekrettransport durch das Flimmerepithel, Linderung katarrhalischer Reizerscheinungen im Respirationstrakt, infektionshemmende Wirkung) gehören zum hergebrachten therapeutischen Erfahrungsschatz. Durch ihren lipophilen Charakter werden die Wirkstoffe aus wässrigem Milieu auf der Haut angereichert und dabei gleichzeitig gut perkutan resorbiert. Nach der Resorption werden sie teilweise durch die Lunge ausgeschieden. Ob als Einreibung oder zur Dampfinhalation eingesetzt, eignet sich Eucabal Balsam S zur Unterstützung der Behandlung sowie zur Nachbehandlung von Infektionen der Luftwege. Die Anwendung ist bequem und subjektiv angenehm.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Cetylstearylalkohol, Glycerolmonostearat, Macrogolstearat 400, Natriumcetylstearylsulfat, Trometamol, Citronensäure-Monohydrat, Guajazulen, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: 8 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Eucabal Balsam ist in Tuben mit 25 ml, 40 ml N1 und 100 ml N2 Creme erhältlich

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. Inhaber der Zulassung

esparma GmbH
Seepark 7
39116 Magdeburg
Telefon: 0391-636098-70
Telefax: 0391-636098-78

8. Zulassungsnummer(n)

Zul.-Nr.: 3001473.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

02.04.2004

10. Stand der Information

März 2009

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin