



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Pinimenthol® Erkältungssalbe Eucalyptusöl Kiefernadelöl Menthol
20,00/17,78/2,72 g/100 g Creme
Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Creme enthalten:
Wirkstoffe:
Eucalyptusöl 20,00 g, Kiefernadelöl 17,78 g, Levomenthol 2,72 g.

Enthält u. a. Cetylstearylalkohol. Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur äußeren Anwendung und Inhalation zur Verbesserung des Befindens bei Erkältungskrankheiten der Luftwege (wie unkomplizierter Schnupfen, Heiserkeit und unkomplizierter Bronchialkatarrh).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur äußeren Anwendung und zur Zubereitung von Inhalationen.

- Zur Einreibung:
2- bis 4-mal täglich einen 3–4 cm langen Strang Pinimenthol® Erkältungssalbe Eucalyptusöl Kiefernadelöl Menthol auf Brust und Rücken verreiben oder leicht einmassieren.
- Zur Inhalation:
1- bis 3-mal täglich einen etwa 5 cm langen Strang Pinimenthol® Erkältungssalbe Eucalyptusöl Kiefernadelöl Menthol in ein geeignetes Gefäß (z.B. den Pinimenthol® Inhalator) geben, mit heißem Wasser übergießen und die ätherischen Öle mehrere Minuten lang einatmen.

Bei Verwendung des Pinimenthol® Inhalators:

In den Inhalator werden maximal 150 ml heißes Wasser gegeben.

Bei der Inhalation empfiehlt es sich, die Augen zu schließen bzw. abzudecken, um eine mögliche Reizung der Augenbindehaut zu vermeiden.

Mit dem heißen Wasser, das für die Verdampfung der ätherischen Wirkstoffe und für die Inhalation notwendig ist, sollte möglichst vorsichtig umgegangen werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Bei Beschwerden, die länger als 3–5 Tage anhalten, bei Atemnot, bei Kopfschmerzen, bei Fieber oder eitrigem/blutigem Auswurf oder Nasensekret muss dringend ein Arzt aufgesucht werden.“

4.3 Gegenanzeigen

Pinimenthol® Erkältungssalbe Eucalyptusöl Kiefernadelöl Menthol darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe,
- bei Kindern unter 12 Jahren,
- bei Asthma bronchiale, Keuchhusten sowie anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen (das Einatmen kann zur Bronchokonstriktion führen),
- zur Inhalation bei akuter Entzündung der Atemwege und bei akuter Lungenentzündung,
- zur äußeren Einreibung bei Hautausschlag sowie auf geschädigter Haut, z. B. bei Verbrennungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht auf Schleimhäuten (auch nicht der Nase) oder im Bereich der Augen anwenden. Nicht im Gesicht anwenden.

Nach der Anwendung bitte die Hände gut waschen.

Pinimenthol® Erkältungssalbe Eucalyptusöl Kiefernadelöl Menthol sollte nur äußerlich und zur Inhalationsbehandlung angewendet werden.

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.

Bitte die Gebrauchsanweisung für den Pinimenthol® Inhalator beachten!

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eucalyptusöl bewirkt eine Induktion des fremdstoffabbauenden Enzymsystems in der Leber. Die Wirkungen anderer Arzneimittel können deshalb abgeschwächt und/oder verkürzt werden. Dies kann bei großflächiger und/oder langfristiger Anwendung nicht ausgeschlossen werden infolge einer Aufnahme größerer Wirkstoffmengen durch die Haut.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten für die Verwendung von Pinimenthol® Erkältungssalbe Eucalyptusöl Kiefernadelöl Menthol in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität von Pinimenthol® Erkältungssalbe Eucalyptusöl Kiefernadelöl Menthol wurden nicht durchgeführt. Die Reproduktionstoxizität der einzelnen Wirkstoffe von Pinimenthol® Erkältungssalbe Eucalyptusöl Kiefernadelöl Menthol ist ebenfalls nicht ausreichend abgeklärt (siehe 5.3 „Präklinische Daten zur Sicherheit“). Pinimenthol® Erkältungssalbe Eucalyptusöl Kiefernadelöl Menthol darf deshalb in der

Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

An Haut und Schleimhäuten können Reizerscheinungen oder Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautrötung, Ausschlag, Juckreiz) auftreten.

Hustenreiz oder Atembeschwerden infolge Auslösung oder Verstärkung eines Bronchospasmus sind möglich.

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 bestimmungsgemäßer äußerer Anwendung oder Inhalation ist mit Überdosierungserscheinungen nicht zu rechnen.

Bei übermäßigem Inhalieren können Husten und Atemnot auftreten. Nach Abbrechen der Inhalation klingen die Beschwerden ab.

Nach Einnahme großer Mengen 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.

Nachfolgend am Beispiel von Eucalyptusöl, der mengenmäßig größten Komponente in Pinimenthol® Erkältungssalbe Eucalyptusöl Kiefernadelöl Menthol, Anhaltspunkte für toxische orale Dosen:

Bei einem Patienten wurden nach Einnahme von 30 ml Eucalyptusöl vorübergehende Herzrhythmusstörungen beobachtet, in einem Fall kam es nach Ingestion von 120–200 ml zu vorübergehender Nierenschädigung mit Anurie, Hämaturie und

Albuminurie. Eine Analyse von Intoxikationsfällen bei Säuglingen und Kleinkindern ergab für reines Eucalyptusöl Symptomfreiheit nach Ingestion von durchschnittlich 1,7 ml, leichte bis mäßige Intoxikationsscheinungen 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 Eucalyptusöls angegeben, in weiterer Literatur werden 20 g bzw. 30 ml als Letaldosis genannt.

1 g Eucalyptusöl entspricht in etwa 1 ml reinem Eucalyptusöl. Ein 4 cm langer Strang von Pinimenthol® Erkältungssalbe Eucalyptusöl Kiefernadelöl Menthol entspricht ca. 1 g Creme. 1 g Creme enthält 0,2 g (ca. 0,2 ml) Eucalyptusöl und insgesamt 0,4 g (ca. 0,4 ml) ätherische Öle.

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 Erkältungen der Atemwege
ATC-Code: R04AP30
(Pflanzliche Brusteinreibungen und Inhalate, inkl. Bäder; Kombinationen)

Eucalyptusöl wirkt expektorationsfördernd, sekretomotorisch, schwach hyperämisierend, und schwach spasmolytisch.

Levomenthol wirkt schwach hyperämisierend und lokalanästhesierend.

Koniferenöle wirken bronchospasmolytisch und expektorationsfördernd.

Pharmakologische und toxikologische Untersuchungen zur Kombination liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Daten sind nicht verfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei oraler Applikation von Eucalyptusöl traten bei Ratten Depression der vitalen

Funktionen und Koma auf. Bei Toxizitätsstudien von 4 Wochen an Ratten und Mäusen wurde bei oral verabreichten Dosen bis zu 1200 mg Cineol/kg KG pro Tag keine spezifische kumulative Organtoxizität festgestellt. Beim Menschen äußern sich akute Vergiftungen mit Eucalyptusöl in zentralnervösen Störungen (siehe auch 4.9 „Überdosierung“).

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Bisherige In-vitro-Untersuchungen zur genetischen Toxikologie ergaben keine relevanten Hinweise auf ein mutagenes Potential von Levomenthol.

Bisherige Untersuchungen zur genetischen Toxikologie von Eucalyptusöl verliefen negativ. Langzeituntersuchungen zur Kanzerogenität von Levomenthol und Eucalyptusöl liegen nicht vor. Zu Kiefernadelöl liegen keine Untersuchungen vor.

Reproduktionstoxikologie

Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität von Pinimenthol® Erkältungssalbe Eucalyptusöl Kiefernadelöl Menthol liegen nicht vor. Levomenthol zeigte keine embryotoxischen oder teratogenen Wirkungen. Eucalyptusöl war in einer Studie an der Maus nicht embryotoxisch. Für die einzelnen Wirkstoffe wurden keine Fertilitätsstudien oder Peri/Postnatalstudien durchgeführt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser, alpha-(Hexadecyl/octadecyl)-omega-hydroxypoly(oxyethylen)-12, Weißes Vaseline, Mikrokristalline Kohlenwasserstoffe (C₄₀–C₆₀), Glycerolmonostearat 40–55, Heptamethylnonan, Glycerol 85 %, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Octyldodecanol (Ph. Eur.), Citronensäure-Glycerolmonooleat-Glycerolmonostearat-L(+)-6-O-Palmitoylascorbinsäure-all-rac- α -Tocopherol-Lecithin (2.5 : 7.5 : 20 : 20 : 25 : 25), Natriumedetat (Ph. Eur.).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre, nach Anbruch 12 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Innenschutzlack (Epoxy-Phenolharz-Kombination) und Verschlusskappe (PE-HD).

Originalpackungen mit 20 g Creme N 1

Originalpackungen mit 50 g Creme N 2

Originalpackungen mit 100 g Creme N 3

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-Straße 4
76227 Karlsruhe
Telefon: 0800 000 52 58
Telefax: 0800 100 95 49
www.schwabe.de

8. Zulassungsnummer

6673791.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

08.06.2004

10. Stand der Information

Februar 2019

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt