

Pinimenthol[®] Erkältungsbad für Kinder ab 2 Jahren Eucalyptusöl

14 g / 100 g Badezusatz

Für Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren

Wirkstoff: Eucalyptusöl

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Pinimenthol[®] Erkältungsbad für Kinder ab 2 Jahren Eucalyptusöl jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die *Packungsbeilage* auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Pinimenthol[®] Erkältungsbad für Kinder ab 2 Jahren Eucalyptusöl und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Pinimenthol[®] Erkältungsbad für Kinder ab 2 Jahren Eucalyptusöl beachten?
3. Wie ist Pinimenthol[®] Erkältungsbad für Kinder ab 2 Jahren Eucalyptusöl anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pinimenthol[®] Erkältungsbad für Kinder ab 2 Jahren Eucalyptusöl aufzubewahren?
6. Wie ist Pinimenthol[®] Erkältungsbad für Kinder ab 2 Jahren Eucalyptusöl zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?
7. Von wem ist Pinimenthol[®] Erkältungsbad für Kinder ab 2 Jahren Eucalyptusöl?

1. Was ist Pinimenthol[®] Erkältungsbad für Kinder ab 2 Jahren Eucalyptusöl und wofür wird es angewendet?

1.1 Pinimenthol[®] Erkältungsbad für Kinder ab 2 Jahren Eucalyptusöl ist ein pflanzlicher Badezusatz bei katarrhalischen Erkrankungen der oberen Luftwege.

1.2 Pinimenthol[®] Erkältungsbad für Kinder ab 2 Jahren Eucalyptusöl wird angewendet

zur unterstützenden Behandlung von akuten und chronischen Katarrhen der Luftwege. Bei Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf, sowie bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Pinimenthol[®] Erkältungsbad für Kinder ab 2 Jahren Eucalyptusöl beachten?

2.1 Pinimenthol[®] Erkältungsbad für Kinder ab 2 Jahren Eucalyptusöl darf nicht angewendet werden

Sie dürfen Pinimenthol[®] Erkältungsbad für Kinder ab 2 Jahren Eucalyptusöl bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile (z. B. Cineol), bei Bronchialasthma, bei Keuchhusten oder bei Pseudokrupp nicht anwenden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Bei Säuglingen und Kleinkindern bis zur Vollendung des 2. Lebensjahres darf Pinimenthol[®] Erkältungsbad für Kinder ab 2 Jahren Eucalyptusöl nicht angewendet werden.

Bei größeren Hautverletzungen und akuten unklaren Hautkrankheiten, schweren fieberhaften und infektiösen Erkrankungen, Herzmuskelschwäche, Bluthochdruck,

sollen Vollbäder unabhängig vom Inhaltsstoff nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pinimenthol® Erkältungsbad für Kinder ab 2 Jahren Eucalyptusöl ist erforderlich

Pinimenthol® Erkältungsbad für Kinder ab 2 Jahren Eucalyptusöl nicht im Bereich der Augen anwenden.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

3. Wie ist Pinimenthol® Erkältungsbad für Kinder ab 2 Jahren Eucalyptusöl anzuwenden?

Wenden Sie Pinimenthol® Erkältungsbad für Kinder ab 2 Jahren Eucalyptusöl immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Badebehandlung

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Für ein Vollbad (100 Liter) 15 ml (1½ Verschlussfüllungen) in das einlaufende Badewasser geben.

Wie und wie oft sollten Sie Pinimenthol® Erkältungsbad für Kinder ab 2 Jahren Eucalyptusöl anwenden?

Pinimenthol® Erkältungsbad für Kinder ab 2 Jahren Eucalyptusöl wird dem einlaufenden Badewasser zugesetzt.

Empfohlene Badedauer und Temperatur: 10 - 20 Minuten bei 35 - 38°C.

Je nach Bedarf 3 - 4 Bäder pro Woche.

Wie lange sollten Sie Pinimenthol® Erkältungsbad für Kinder ab 2 Jahren Eucalyptusöl anwenden?

Die Dauer der Anwendung ist nicht prinzipiell beschränkt; wenn jedoch innerhalb einiger Tage keine Besserung der Krankheitssymptome oder sogar eine Verschlechterung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Pinimenthol® Erkältungsbad für Kinder ab 2 Jahren Eucalyptusöl angewendet haben, als Sie sollten:

Bei versehentlicher Einnahme des Konzentrates können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten. Beim Erbrechen besteht die Gefahr, dass Schaum in die Lunge gelangt und zu einer Lungenentzündung führt. Deshalb sollte Erbrechen nicht herbeigeführt werden. Aufgrund

des Gehaltes an Eucalyptusöl kann es besonders bei Kindern zu lebensbedrohlichen Vergiftungen kommen. Daher ist nach Einnahme des Konzentrates der Arzt aufzusuchen, der über die weiteren Therapiemaßnahmen entscheidet.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Pinimenthol® Erkältungsbad für Kinder ab 2 Jahren Eucalyptusöl Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Eucalyptusöl, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

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	

Das Einatmen ätherischer Öle kann in seltenen Fällen Hustenreiz auslösen und Bronchospasmen (Verkrampfungen der Bronchialmuskulatur) verstärken. Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, so informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pinimenthol® Erkältungsbad für Kinder ab 2 Jahren Eucalyptusöl aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum ist auf Faltschachtel und Flaschenetikett aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

Haltbarkeit nach Anbruch 12 Monate.

6. Wie ist Pinimenthol® Erkältungsbad für Kinder ab 2 Jahren Eucalyptusöl zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?

100 g Badezusatz enthalten: Wirkstoff: Eucalyptusöl 14,0 g.

Sonstige Bestandteile: Gereinigtes Wasser, Polysorbat 20, (3-Cocofettsäureamidopropyl)dimethylazaniumylacetat, 2-Propanol (Ph. Eur.), Chinolingelb, Patentblau V.

Pinimenthol® Erkältungsbad für Kinder ab 2 Jahren Eucalyptusöl ist in Packungen mit 30 ml, 190 ml erhältlich.

7. Von wem ist Pinimenthol® Erkältungsbad für Kinder ab 2 Jahren Eucalyptusöl?

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

www.schwabe.de

Stand der Information:

Mai 2017

Zul.-Nr. 6897556.00.00

Beim Baden verdampft Eucalyptusöl im warmen Wasser und gelangt so beim Einatmen in die Atemwege und Bronchien.

Pinimenthol[®] Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl

10/10 g / 100 g Salbe

Für Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren

Wirkstoffe: Eucalyptusöl, Kiefernadelöl

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Pinimenthol[®] Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die *Packungsbeilage* auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Pinimenthol[®] Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Pinimenthol[®] Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl beachten?
3. Wie ist Pinimenthol[®] Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pinimenthol[®] Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl aufzubewahren?
6. Wie ist Pinimenthol[®] Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?
7. Von wem ist Pinimenthol[®] Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl?

1. Was ist Pinimenthol[®] Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl und wofür wird es angewendet?

1.1 Pinimenthol[®] Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

1.2 Pinimenthol[®] Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl wird angewendet zur Inhalation und äußerlichen Anwendung zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Pinimenthol[®] Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl beachten?

2.1 Pinimenthol[®] Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Eucalyptusöl und Kiefernadelöl, Cineol, den Hauptbestandteil von Eucalyptusöl, Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- auf geschädigter Haut, z. B. bei Verbrennungen und Verletzungen,
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes),
- in der Stillzeit,
- bei Asthma bronchiale,
- bei Keuchhusten,
- bei Pseudokrapp

- oder bei anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.

Bei Kleinkindern von 2-5 Jahren darf Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl nicht im Bereich des Gesichts, speziell der Nase, aufgetragen werden.

Zur Anwendung von Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl während der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte dieses Arzneimittel in dieser Zeit nicht angewendet werden.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl ist erforderlich

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten, oder beim Auftreten von Atemnot, Fieber, wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf, sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Bei der Anwendung von Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl ist der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden.

Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl sollte nicht im Bereich von Schleimhäuten angewendet werden. Nach der Anwendung von Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl sind die Hände gründlich zu reinigen.

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.

Aus allgemeinen Sicherheitserwägungen (Gefahr der Verbrühung) soll das Arzneimittel als Dampfinhalation nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Auch größere Kinder sollen nicht ohne Aufsicht inhalieren.
Hinweis:

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den eingeriebenen Hautpartien in Kontakt kommen.

Enthält Cetylstearylalkohol.

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

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Für Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

3. Wie ist Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl anzuwenden?

Wenden Sie Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der intakten Haut und Inhalation

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Falls nicht anders verordnet, wird mit Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl Kindern ab 2 Jahren, Heranwachsenden und Erwachsenen morgens und abends Brust oder Rücken mit einem ca. 5 cm langen Salbenstrang eingerieben.

Bei der Anwendung zur Inhalation wird bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen morgens und abends ein ca. 5 cm langer Salbenstrang in ein Gefäß mit heißem Wasser gegeben und die Dämpfe werden eingeatmet. Für eine besonders sichere und gezielte Behandlung ist der Pinimenthol® Inhalator mit Heißwasser-Rückhalte-System vorgesehen. Bitte die Gebrauchsanweisung für den Pinimenthol® Inhalator beachten.

Wie lange sollten Sie Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl anwenden?

Die Dauer der Anwendung von Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung. Die Angaben unter „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“ sind zu beachten.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl angewendet haben, als Sie sollten:

Eventuell auftretender Husten bei übermäßigem Inhalieren klingt nach Abbrechen der Inhalation rasch ab. Die versehentliche Einnahme größerer Mengen von Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl, das u. a. den arzneilich wirksamen Bestandteil Eucalyptusöl enthält, kann erhebliche Beschwerden (z. B. Erbrechen, Bauchschmerzen, Benommenheit, Atemnot) hervorrufen. In diesem Falle, auch wenn noch keine Beschwerden aufgetreten sind, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Dies gilt insbesondere, wenn ein kleines Kind größere Mengen Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl verschluckt hat. Milch oder Alkohol sollten im Fall einer Überdosierung nicht getrunken werden, da diese die Aufnahme der Wirkstoffe von Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl in das Blut fördern können.

3.4 Wenn Sie die Anwendung von Pinimenthol® Erkältungsbalsam Eucalyptusöl Kiefernadelöl vergessen haben:

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge an, sondern führen Sie die Anwendung, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Die Behandlung kann jederzeit beendet werden. Das Absetzen von Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl ist in der Regel unbedenklich.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Eucalyptusöl und Kiefernadelöl, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Selten kann es zu Hustenreiz kommen.

Bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren kann ein Kehlkopfkrampf mit der Folge schwerer Atemstörungen hervorgerufen werden.

Hinweis:

Bei nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch (Verschlucken) können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten (siehe auch unter „Anwendungsfehler und Überdosierung“).

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat abgesetzt und gegebenenfalls ein Arzt aufgesucht werden. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

Bei akuter Atemnot bei Säuglingen und Kleinkindern ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl nicht nochmals angewendet werden.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, so informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum ist auf Faltschachtel und Tube aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl ist nach Anbruch 12 Monate haltbar.

Nicht über 30°C aufbewahren.

6. Wie ist Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?

100 g Salbe enthalten: Wirkstoffe: Eucalyptusöl 10,0 g, Kiefernadelöl 10,0 g.

Sonstige Bestandteile:

Weißes Vaseline, gereinigtes Wasser, Isopropylmyristat (Ph. Eur.), mikrokristalline Kohlenwasserstoffe (C₄₀-C₆₀), Macrogolcetylstearylether 12 (Ph. Eur.), Glycerolmonostearat 40-55, Glycerol 85 %, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Levomenthol, Natriumedetat (Ph. Eur.).

Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl ist in Packungen mit 20 g (N1), 50 g (N2) Salbe erhältlich.

7. Von wem ist Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl?

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

www.schwabe.de

Stand der Information:

Oktober 2019

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 56967.01.00

Umckaloabo[®] Saft für Kinder

0,2506 g / 100 g Sirup

Für Kinder von 1 bis 12 Jahre

Wirkstoff: Pelargonium-sidoides-Wurzeln-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Umckaloabo[®] Saft für Kinder jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die *Packungsbeilage* auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich das Krankheitsbild Ihres Kindes verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Umckaloabo[®] Saft für Kinder und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie bei Ihrem Kind vor der Anwendung von Umckaloabo[®] Saft für Kinder beachten?
3. Wie ist Umckaloabo[®] Saft für Kinder einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Umckaloabo[®] Saft für Kinder aufzubewahren?
6. Wie ist Umckaloabo[®] Saft für Kinder zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?
7. Von wem ist Umckaloabo[®] Saft für Kinder?

1. Was ist Umckaloabo[®] Saft für Kinder und wofür wird er angewendet?

1.1 Umckaloabo[®] Saft für Kinder ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei akuter Bronchitis.

1.2 Umckaloabo[®] Saft für Kinder wird angewendet zur

symptomatischen Behandlung der akuten Bronchitis (Entzündung der Bronchien).

2. Was müssen Sie bei Ihrem Kind vor der Anwendung von Umckaloabo[®] Saft für Kinder beachten?

2.1 Umckaloabo[®] Saft für Kinder darf nicht eingenommen werden

- bei schweren Lebererkrankungen, da diesbezüglich keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen
- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Umckaloabo[®] Saft für Kinder ist erforderlich

bei fehlender Besserung innerhalb einer Woche, bei über mehrere Tage anhaltendem Fieber sowie beim Auftreten von Atemnot oder blutigem Auswurf. In diesen Fällen sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Beenden Sie die Einnahme von Umckaloabo[®] Saft für Kinder und suchen Sie einen Arzt auf, wenn bei Ihnen Zeichen einer Leberschädigung auftreten (z.B. Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, starke Schmerzen im Oberbauch, Appetitverlust).

Was ist bei Kindern unter 6 Jahren zu berücksichtigen?

Zur Behandlung von Säuglingen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Umckaloabo[®] Saft für Kinder sollte daher bei Säuglingen unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

Die Behandlung von Kleinkindern unter 6 Jahren sollte nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Zur Sicherheit der Anwendung von Umckaloabo[®] Saft für Kinder bei Schwangeren liegen keine ausreichenden Daten vor. Umckaloabo[®] Saft für Kinder sollte daher während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Da nicht bekannt ist, ob wirksame Bestandteile

von Umckaloabo® Saft für Kinder in die Muttermilch übergehen, kann ein Risiko für den Säugling nicht ausgeschlossen werden. In der Stillzeit sollte Umckaloabo® Saft für Kinder daher nicht eingenommen werden.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

sind bisher nicht bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

3. Wie ist Umckaloabo® Saft für Kinder einzunehmen?

Verabreichen Sie Ihrem Kind Umckaloabo® Saft für Kinder immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

morgens, mittags, abends	
Kleinkinder im Alter von 1 - 6 Jahren	2,5 ml
Kinder im Alter von 7 - 12 Jahren	5 ml

Für die Anwendung von Umckaloabo® Saft für Kinder können Sie entweder die Dosierspritze oder den Messbecher verwenden. Beides liegt der Packung bei.

Dosierung mit Hilfe der Dosierspritze:

Öffnen Sie die Flasche und stecken Sie die Dosierspritze bis zum Anschlag fest in die Öffnung des Flaschenstopfens.

Drehen Sie nun die Einheit aus Flasche und aufgesetzter Dosierspritze vorsichtig um und nehmen Sie sie fest in eine Hand. Ziehen Sie mit der anderen Hand nun den Spritzenkolben langsam bis zur verordneten Anzahl der Milliliter (ml) nach unten heraus. Wenn sich Luftblasen im aufgezogenen Saft zeigen, drücken Sie den Spritzenkolben langsam wieder komplett in die Dosierspritze und füllen Sie diese erneut langsam.

Stellen Sie nun die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze wieder aufrecht und ziehen Sie die Dosierspritze aus dem Flaschenstopfen heraus.

Sie können den Saft direkt aus der Dosierspritze in den Mund des Kindes geben. Bitte beachten Sie, dass dabei das Kind aufrecht sitzen sollte und Sie die Dosierspritze

am besten langsam gegen die Innenseite der Wange entleeren, damit sich das Kind nicht verschluckt.

Reinigen Sie die Dosierspritze nach jeder Einnahme durch mehrmaliges Füllen und Entleeren mit klarem Wasser.

Dosierung mit Hilfe des Messbechers:

Der Messbecher besitzt vier unterschiedliche Markierungen. Jeweils zwei liegen einander gegenüber. Bitte öffnen Sie die Flasche und füllen den Messbecher langsam bis zur verordneten Anzahl der Milliliter (ml). Sie können nun den Saft direkt aus dem Messbecher in den Mund des Kindes geben, wobei dieses aufrecht sitzen sollte, damit es sich nicht verschluckt.

Reinigen Sie den Messbecher nach jedem Gebrauch unter fließendem Wasser und trocknen ihn im Anschluss. Wenn Sie lieber einen Löffel verwenden möchten, füllen Sie den verordneten Inhalt zunächst bis zur entsprechenden Markierung in den Messbecher oder in die Dosierspritze und geben ihn dann auf einen Löffel.

Verschließen Sie nach jedem Gebrauch die Flasche mit der Schraubkappe.

Wie lange sollte Umckaloabo® Saft für Kinder angewendet werden?

Es empfiehlt sich, die Behandlung mit Umckaloabo® Saft für Kinder nach Abklingen der Krankheitssymptome noch mehrere Tage fortzuführen, um einen Rückfall zu vermeiden. Die Behandlungsdauer sollte 3 Wochen nicht überschreiten.

3.3 Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Umckaloabo® Saft für Kinder eingenommen hat, als es sollte:

Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Umckaloabo® Saft für Kinder eingenommen hat als es sollte, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

3.4 Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind Umckaloabo® Saft für Kinder zu verabreichen:

Fahren Sie mit der Einnahme wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Gebrauchsinformation beschrieben, fort, ohne die doppelte Menge zu verabreichen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Umckaloabo® Saft für Kinder Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Pelargonium-

sidoides-Wurzeln-Trockenextrakt, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10	Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000	Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000	
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

Zur Anwendung von Pelargonium-Zubereitungen liegen langjährige Erfahrungen vor. Danach können unter Einnahme Pelargonium-haltiger Arzneimittel die nachfolgend beschriebenen Nebenwirkungen auftreten:

- Bei Anwendung von Umckaloabo® Saft für Kinder treten gelegentlich Magen-Darm-Beschwerden wie Magenschmerzen, Sodbrennen, Übelkeit oder Durchfall auf.
- In seltenen Fällen kann leichtes Zahnfleisch- oder Nasenbluten auftreten. Ferner wurden in seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen beschrieben (Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz an Haut und Schleimhäuten). Derartige Reaktionen können schon bei der ersten Einnahme des Medikamentes eintreten.
- In sehr seltenen Fällen können schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Gesichtsschwellung, Atemnot und Blutdruckabfall auftreten.
- Fälle von Leberschäden und Hepatitis wurden im Zusammenhang mit der Einnahme von Pelargonium-haltigen Arzneimitteln berichtet; die Häufigkeit ist nicht bekannt.
Gelegentlich wurden unter Einnahme Erhöhungen der Leberwerte beobachtet.
- Unter der Einnahme wurden Erniedrigungen der Blutplättchen beobachtet (Häufigkeit nicht bekannt). Diese können auch durch die Grunderkrankung (siehe 1.2) bedingt sein.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Insbesondere bei Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Hautrötungen, ggf. verbunden mit Juckreiz, sowie bei Anzeichen einer Leberfunktionsstörung wie z. B. Gelbfärbung der Haut, Gelbfärbung des Augenweiß beenden Sie bitte die Anwendung von Umckaloabo® Saft für Kinder und suchen umgehend Ihren Arzt auf, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann. Das Arzneimittel darf nach Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nicht nochmals verabreicht werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Umckaloabo® Saft für Kinder aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nicht über 30°C aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Die Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses beträgt 6 Monate.

Bei Umckaloabo® Saft für Kinder handelt es sich um ein Naturprodukt, leichte Schwankungen in Farbe und Geschmack können vorkommen.

6. Wie ist Umckaloabo® Saft für Kinder zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?

100 g (= 93,985 ml) Sirup enthalten als Wirkstoff:
Trockenextrakt aus Pelargonium sidoides-Wurzeln (6,25-11,11 : 1) 0,2506 g

Das Auszugsmittel ist Ethanol 11 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin, Xylitol, Glycerol 85 %, Citronensäure wasserfrei, Kaliumsorbat (Ph. Eur.), Xanthangummi, Gereinigtes Wasser.

2,5 ml Umckaloabo® Saft für Kinder entsprechen 0,027 BE.

Umckaloabo® Saft für Kinder ist in Packungen mit 120 ml (N1) Sirup erhältlich.

7. Von wem ist Umckaloabo® Saft für Kinder?

Pharmazeutischer Unternehmer
ISO-Arzneimittel GmbH & Co. KG
Bunsenstrasse 6-10
76275 Ettlingen
Telefon: 0800 000 52 58
Telefax: 0800 100 95 49

Hersteller

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
76227 Karlsruhe

Stand der Information:

Januar 2018

Apothekenpflichtig
Zul.-Nr. 70150.00.00

Enthält Umckaloabo® Saft für Kinder Alkohol?

Ethanol als alkoholisches Auszugsmittel gehört zum etablierten Standard in der Herstellung pflanzlicher Arzneimittel.

So ist es auch bei Umckaloabo® Saft für Kinder. Der pflanzliche Wirkstoff wird aus den Wurzeln der südafrikanischen Kapland-Pelargonie (*Pelargonium sidoides*) herausgelöst, bevor er zum Saft verarbeitet wird. Dazu werden die Wurzeln in Ethanol "eingeweicht", um den Wirkstoff langsam aus den Wurzeln herauszuziehen (daher der Begriff "Auszugsmittel"). Dies passiert gleich zu Beginn der Herstellung von Umckaloabo® Saft für Kinder. Im Verlauf der weiteren Herstellungsschritte wird das Auszugsmittel weitestgehend entfernt und der Alkohol ist in Umckaloabo® Saft für Kinder nur noch in Spuren enthalten.