

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Spirol®, Levomenthol 0,79 g,  
Pfefferminzöl 0,33 g, Ethanol 46,0 g /  
100 g, Lösung

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Lösung enthalten:

Wirkstoffe:

Levomenthol	0,79 g
Pfefferminzöl	0,33 g
Ethanol	46,00 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Spirol wird traditionell angewendet zur Unterstützung der Hautfunktion. Diese Angabe beruht ausschließlich auf Überlieferung und langjähriger Erfahrung. Beim Auftreten von Krankheitszeichen wie z. B. Hautveränderungen sollte ein Arzt aufgesucht werden.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Anwendung auf der intakten Haut. Bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre soll Spirol 1 bis 3 mal täglich angewendet werden. Die betroffenen Hautstellen mit Spirol einreiben und massieren, für Umschläge Spirol unverdünnt anwenden. Die Anwendung des Präparates sollte nicht unter abschließenden Verbänden und nicht gleichzeitig mit Wärmeanwendung erfolgen.

Die Dauer der Anwendung ist nicht prinzipiell begrenzt, beachten Sie jedoch bitte die Angaben unter „Anwendungsgebiete“.

### 4.3 Gegenanzeigen

Spirol darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Levomenthol, Pfefferminzöl oder einem der sonstigen Bestandteile
- auf geschädigter Haut, z.B. bei Verbrennungen, Ekzemen und offenen Wunden oder bei Haut- und Kinderkrankheiten mit Exanthem, sowie auf der Schleimhaut und am Auge.

### Kinder

Zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Spirol soll deshalb bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält 58,3 Vol.-% Alkohol. Nicht im Bereich der Augen auftragen, der Kontakt von Spirol mit Augen und Schleimhäuten sowie offenen Wunden sollte vermieden werden. Nach dem Auftragen von Spirol sollten die Hände gründlich gereinigt werden.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus Sicherheitsgründen ist Spirol nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit anzuwenden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### 4.8 Nebenwirkungen

An der Haut können verstärkte Reizerscheinungen auftreten. Das Auftreten von Kontaktekzemen und / oder Überempfindlichkeitsreaktionen ist möglich.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol und Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

In diesen Fällen sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

### 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

Es wurde über keine Fälle von Überdosierungen berichtet.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelles durchblutungsförderndes Mittel

ATC-Code: M02AX

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Spirol enthält ätherische Öle, die auf Grund ihrer fettfreundlichen Eigenschaften gut durch die Haut vom Körper aufgenommen werden und dabei leicht hautreizend und durchblutungsfördernd wirken.

Pfefferminzöl enthält neben dem Hauptbestandteil D-Menthol (> 50%) Mentholester und Terpene, außerdem Lamiaceengerbstoffe (6-12%) und Flavonoide. Die Hauptwirkkomponente des Pfefferminzöls bei äußerlicher Anwendung ist Menthol (Levomenthol).

Menthol gehört zur chemischen Gruppe der Terpene. Diese wirken durchblutungsfördernd und leicht hautreizend.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Sicherheitsdaten sind aufgrund der Zusammensetzung und traditionellen Anwendung nicht zu erheben.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Vanillin, Citronenöl, Citronellöl, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Im unversehrten Behältnis: 5 Jahre  
Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C aufbewahren.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflasche - Originalpackungen mit 50 ml, 100 ml und 200 ml

**Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.**

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen  
für die Beseitigung und sonstige  
Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen

**7. Inhaber der Zulassung**

Serumwerk Bernburg AG,  
Hallesche Landstraße 105b,  
06406 Bernburg

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

3001678.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER  
ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG  
DER ZULASSUNG**

21.02.2001

**10. STAND DER INFORMATION**

Oktober 2013

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Freiverkäuflich