

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pulmotin® Erkältungssalbe, Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g Salbe enthalten:

Wirkstoffe:

Eukalyptusöl	0,50 g
Racemischer Campher	0,20 g
Sternanisöl	0,15 g
Thymianöl	0,03 g
Thymol	0,03 g
Koniferenöl 50	0,125 g

(enthält zu 50% Isobornylacetat und zu 50% eine Mischung aus Limonen, Linalool, Linalylacetat, (+)-alpha-Pinen, beta-Pinen, Cineol und Dodecanal)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Pulmotin Erkältungssalbe ist eine Salbe zum Auftragen auf die Haut bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Soweit nicht anders verordnet Brust und Rücken 3 x täglich mit Pulmotin Erkältungssalbe so lange einreiben bis der Balsam gut von der Haut aufgenommen worden ist.

Erwachsene nehmen pro Einreibung einen ca. 5 cm langen Salbenstrang.

Bei Kindern sollte nicht mehr als ein 3 cm langer Salbenstrang pro Behandlung aufgetragen werden.

Die Fettrückstände sind täglich zu entfernen.

Zur Vermeidung von Hautreizungen sollte bei Kleinkindern und hautempfindlichen Personen die Behandlung nicht sofort nach dem Waschen erfolgen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den mit Pulmotin Erkältungssalbe eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen können.

Die Anwendung von Pulmotin Erkältungssalbe sollte bis zur Besserung der Erkältungsbeschwerden erfolgen.

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

Art der Anwendung:

Zur Anwendung auf der Haut.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.
- Wegen des Gehaltes an Campher und Cineol nicht bei Säuglingen und Kleinkindern unter 30 Monaten anwenden.
- Bei Asthma bronchiale und Keuschhusten, sowie Pseudokrapp und anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, kann das Einatmen von Pulmotin Erkältungssalbe zur Verkrampfung der Bronchialmuskulatur führen.
- Bei Haut- und Kinderkrankheiten mit Exanthem sowie auf geschädigter oder entzündeter Haut, z.B. bei Verbrennungen oder offenen Wunden.
- Bei Kindern mit erhöhtem Risiko des Auftretens von Krampfanfällen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Säuglingen und Kleinkindern unter 30 Monaten angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht auf Schleimhäute wie Nase und Mund oder im Bereich der Augen anwenden.

Nicht im Gesicht anwenden.

Nach der Anwendung die Hände gut waschen.

Nur äußerlich verwenden. Nicht schlucken.

Zu beachten sind auch die Hinweise bezüglich „Art und Dauer der Anwendung“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eukalyptusöl bewirkt eine Anregung des fremdstoffabbauenden Enzymsystems der Leber. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann deshalb abgeschwächt und/oder verkürzt werden.

Diese Wechselwirkung ist für Aminopyrin (Aminophenazon), Zoxazol (-amid), Amphetamin und Phenobarbital beschrieben worden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen nicht ausreichender Untersuchungen sollte das Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei Inhalation (auch äußerer Einreibung) sind Reizerscheinungen an Haut und Schleimhäuten, Hustenreiz und Verstärkung eines Bronchospasmus möglich.

Die Inhalation (auch Einatmen der Dämpfe nach äußerer Einreibung) kann selbst Symptome wie

pfeifendes Atemgeräusch, Atemnot und Atembeschwerden aufgrund von Einengungen der Bronchien auslösen. Es kann reflektorisch über einen Bronchialkrampf zu asthmaähnlichen Zuständen bis hin zu Atemstillzeit kommen. Halluzinationen sind in Einzelfällen berichtet worden.

Kontaktkzeme und andere Überempfindlichkeiten der Haut sind möglich. Eine Rötung am behandelten Hautareal ist unbedenklich.

Bei äußerer, großflächiger Anwendung kann es zu Vergiftungserscheinungen kommen, wie z.B. Nierenschäden und Schäden des zentralen Nervensystems, z.B. durch Campher.

In der Packungsbeilage wird der Patient aufgefordert, das Arzneimittel bei den ersten Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen abzusetzen und sich bei Nebenwirkungen ggf. sofort an einen Arzt zu wenden, der über die weiteren Maßnahmen entscheidet.

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

Überdosierungserscheinungen oder Intoxikationen sind bisher nicht bekannt geworden und sind selbst bei intensiver und großflächiger Einreibung nicht zu erwarten.

Bei versehentlicher Einnahme, vor allem durch Klein- oder Kleinstkinder, kann es zu Intoxikationen kommen, die in erster Linie durch den Camphergehalt sowie durch das Eukalyptusöl bedingt sind.

Symptome der Intoxikation:

- Als Allgemeinsymptome treten Übelkeit, Erbrechen und Unruhe auf, daneben dominiert eine zentrale Symptomatik mit Halluzinationen, Erregung, tonisch-klonischen Krämpfen, Hyperreflexie, Hyperthermie, zentrale Atemlähmung ist möglich.
- Das Herz-Kreislaufsystem reagiert mit Blutdruckabfall und Tachykardie; starke Pupillenerweiterung wird beobachtet.
- Die Resorption erfolgt schnell über den Magen-Darm-Trakt mit Wirkungseintritt nach etwa 30 min.
- Entgiftungsorgan ist die Leber, eliminiert wird über die Niere, ätherisches Öl zum Teil auch über die Lunge.

Therapie der Intoxikationen:

- Sicherung der vitalen Funktionen.
- Unterbrechung der weiteren Resorption durch Auslösen von Erbrechen oder im Notfall Magenspülung (Vorsicht nach Eintritt der Symptomatik wegen möglicher Krampfauslösung).
- Elimination der Gifte durch reichliche Flüssigkeitszufuhr, evtl. durch i.v. Infusion.
- Keine Milch geben.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Pflanzliche Brusteinreibung

ATC-Code: R04AP

Campher, Koniferen- und Thymianöl wirken bronchospasmolytisch und expektorationsfördernd. Eucalyptusöl wirkt expektorationsfördernd, sekretomotorisch, schwach hyperämisierend und schwach spasmolytisch. Pharmakologische und toxikologische Untersuchungen zur Kombination liegen nicht vor.

5.2 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Dosen sind bekannt für Campher und Eucalyptusöl.
Letale Campher-Dosis für Kleinkinder ab 1g p.o. und für Erwachsene ab etwa 20 g p.o.
Von reinem Eucalyptusöl wurde berichtet, dass 5-30 ml tödlich sein können, jedoch auch 120-220 ml schon vertragen wurden. Eine entsprechende Intoxikation ist bei Pulmotin Erkältungssalbe nicht zu befürchten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline, Hartparaffin.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 25 g; Tube mit 50 g

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

3000196.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29.09.2008

10. STAND DER INFORMATION

August 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig