

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Eucabal®-Balsam S, 10,0 g Eukalyptusöl/
3,0 g Kiefernadelöl pro 100 g Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

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

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme
Eucabal®-Balsam S ist eine blaue Creme.

4. Klinische Angaben

Pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

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

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren:

Soweit nicht anders verordnet, 2–3 × täglich einen etwa 3–5 cm langen Cremestrang, entsprechend ca. 0,7–1,2 g Creme auf Brust und Rücken auftragen und gut einreiben.

Kinder im Alter von 2–11 Jahren:

Soweit nicht anders verordnet, 2–3 × täglich einen etwa 3–4 cm Cremestrang, entsprechend ca. 0,7–0,9 g Creme auf Brust und Rücken auftragen und gut einreiben.

Säuglinge ab 6 Monaten und Kleinkinder bis 23 Monate:

Bei Säuglingen und Kleinkindern vom 6. Lebensmonat bis zum vollendeten 2. Lebensjahr darf Eucabal® Balsam S nur auf dem Rücken aufgetragen werden.

Soweit nicht anders verordnet, 2–3 × täglich einen etwa 2–3 cm Cremestrang, entsprechend ca. 0,5–0,7 g Creme nur handbreit auf dem Rücken auftragen und gut einreiben.

Für Säuglinge bis zum 6. Lebensmonat besteht eine Gegenanzeige (siehe Abschnitt 4.3).

Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern sollten die eingegebenen Hautpartien unmittelbar nach Anwendung mit einem geeigneten Kleidungsstück (Unterhemd, T-Shirt o.Ä.) bedeckt werden.

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

Nach der Anwendung von Eucabal®-Balsam S sind die Hände gründlich zu reinigen, um einen Kontakt mit dem Gesicht (vor allem Augen) zu vermeiden.

Als Dampfinhalation

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren:

Für Kopfdampfbäder werden 4–6 cm Cremestrang, entsprechend ca. 1,0–1,4 g Creme 2–3 × täglich bis zum Abklingen der Symptome in 1–2 Liter Wasser verrührt und die Dämpfe unter einem geeigneten Tuch inhaliert.

Kinder im Alter von 6–11 Jahren:

Für Kopfdampfbäder werden 4 cm Cremestrang, entsprechend ca. 1,0 g Creme 2–3 × täglich 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!

Zur Verhütung von Verbrühungen wird die Verwendung eines geschlossenen Dampfinhalators empfohlen.

Säuglinge und Kinder bis zum 6. Lebensjahr: Eucabal®-Balsam S darf bei Kindern bis zum vollendeten 6. Lebensjahr nicht als Inhalation angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- Geschädigte Haut, z.B. bei Verbrennungen und Verletzungen;
- Bronchialasthma (Asthma bronchiale);
- Keuchhusten;
- Pseudokrapp (Entzündungen der oberen Atemwege im Bereich des Kehlkopfes);
- Ausgeprägter Überempfindlichkeit der Atemwege, z.B. einer Funktionsstörung der Stimmbänder;
- Säuglinge und Kleinkinder bis zum 6. Lebensmonat (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes);
- Säuglinge und Kleinkinder vom 6. Monat bis zum vollendeten 2. Lebensjahr dürfen im Gesichtsbereich, Nasen- und Brustbereich nicht mit Eucabal®-Balsam S eingerieben werden.
- Eucabal®-Balsam S darf bei Säuglingen und Kindern bis zum vollendeten 6. Lebensjahr nicht als Inhalation angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ein Auftragen im Augen-, Nasen- und Gesichtsbereich ist unbedingt zu vermeiden. Eucabal® Balsam S sollte nicht im Bereich von Schleimhäuten angewendet werden. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (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 (Amino-

phenazon), Amphetamin und Phenobarbital beschrieben worden.

Die Wirkungen anderer Arzneimittel können durch den Eukalyptusölanteil von Eucabal®-Balsam S abgeschwächt und/oder verkürzt werden. Dies betrifft Arzneimittel, die über CYP Isozyme 3A4 (z.B. Carbamazepin, Cyclosporin, Digoxin, Erythromycin, Felodipin, Verapamil, Warfarin etc.), 1A2 (z.B. Propafenolol, Theophyllin etc.) und 2C19 (z.B. Citalopram, Diazepam, Omeprazol, Phenytoin, Propanolol 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 darf Eucabal®-Balsam S nicht im Brustbereich aufgetragen werden, um den Kontakt des Säuglings bzw. Kleinkindes mit Eucabal®-Balsam S zu vermeiden.

Gegen eine Anwendung als Einreibung auf dem Rücken oder als Dampfinhalation bestehen jedoch keine Bedenken.

Ein Übertritt von Cineol, dem Bestandteil von Eukalyptusöl, in die Muttermilch kann aufgrund der fettlöslichen Eigenschaften nicht ausgeschlossen werden. Es liegen hierzu jedoch keine systematischen Untersuchungen vor, insbesondere auch im Hinblick auf das mögliche Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Ätherische Öle können den Geschmack der Milch verändern und zu Trinkproblemen führen.

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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 – < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 – < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 – < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: allergische Reaktionen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Hustenreiz
Eine Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmen) kann verstärkt werden.

In sehr seltenen Fällen kann bei Säuglingen und Kleinkindern trotz bestimmungsgemä-

ber Anwendung akute Atemnot auftreten. In diesen Fällen ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Kontaktekzeme

An Haut und Schleimhäuten können verstärkte Reizerscheinungen auftreten.

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.

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 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 Wir-

kung) 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 (Ph. Eur.), Glycerolmonostearat 40–55, Macrogolstearat 400, Natriumcetylstearylsulfat (Ph. Eur.), Trometamol, Citronensäure-Monohydrat, Guajazulen, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 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

Eucabal®-Balsam S ist in Tuben mit 25 ml [N 1], 50 ml [N 2] und 100 ml [N 3] Creme erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Mitvertrieb
esparma GmbH
Bielefelder Str. 1
39171 Sülzetal

8. Zulassungsnummer

3001473.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

02.04.2004

10. Stand der Information

07/2017

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin