

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Lindofluid® 0,5 g/100 g, Lösung zur Anwendung auf der Haut

Zur Anwendung bei Kindern über 6 Jahren und Erwachsenen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Lösung enthalten: 0,5 g racemischen Campher

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Eucalyptusöl

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zur Anwendung auf der Haut
Lindofluid® ist eine klare durchsichtige Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Lindofluid® ist eine durchblutungsfördernde Einreibung.

Lindofluid® wird angewendet zum Vorbeugen bei Gefahr des Wundliegens und bei mangelhafter Hautdurchblutung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, tragen bzw. sprühen Sie 4-mal täglich eine geringe Menge Lindofluid® Lösung auf die Haut auf und massieren Sie ggf. Lindofluid® Lösung leicht in die Haut ein.

Die Sprühpumpe von Lindofluid® Sprühlösung ist in jeder, außer in waagerechter Lage der Flasche, voll funktionstüchtig.

Vor der Erstanwendung der Sprühflasche muss diese durch mehrmaliges Pumpen funktionsbereit gemacht werden. (Enthält kein Treibgas.)

Art der Anwendung

Zum Einreiben in die Haut.
Lindofluid® kann bis zum Abklingen der Beschwerden angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Campher, Eucalyptusöl oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- bei Patienten mit Bronchialasthma (Asthma bronchiale) oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen; Keuchhusten. Die Inhalation von Campher kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen;
- auf offenen Verletzungen, geschädigter Haut, z. B. bei Verbrennungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten, auch im Bereich der Augen;
- bei diabetisch bedingten Gefäßerkrankungen (diabetischer Mikroangiopathie);
- bei eingeschränkter Funktion des Blutkreislaufsystems (peripherer venöser und arterieller Insuffizienz);
- Kinder unter 6 Jahren;

- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren, da beschrieben ist, dass es in seltenen Fällen zum Atemstillstand bei Kehlkopfkrampf (Glottiskrampf) nach Inhalation ätherischer Öle gekommen ist.

Ein mit Lindofluid® getränkter luftundurchlässiger Verband (Okklusivverband) darf nicht angelegt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung, nicht zum Einnehmen!

Lindofluid® soll nicht mit Hautwunden, Augen oder Schleimhäuten in Berührung kommen!

Lindofluid® enthält 51 % Isopropanol.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Lindofluid® 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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Campher oder Eucalyptusöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Hustenreiz durch das Einatmen von Campher.

Sehr selten: Atemwegsverengungen (Bronchospasmen) bei entsprechend veranlagten Patienten

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Hautreizungen sind bei Vorliegen einer Terpentinöllergie oder bei längerer Anwendung möglich.

Häufig: lokale Hautreaktionen wie z. B. Hautrötungen, Jucken, Brennen, Hautausschlag auch mit Pustel- oder Quaddelbildung.

Wenn Lindofluid® großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, sind weitere Nebenwirkungen, wie sie unter Umständen nach der Einnahme von campherhaltigen Arzneimitteln auftreten können, nicht auszuschließen.

Beim Auftreten von Hautrötungen, -brennen und -reizung sind die betroffenen Stellen gründlich mit Wasser abzuspuhlen.

Bei Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion soll die Behandlung abgebrochen und Lindofluid® nicht nochmals angewendet 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

Isopropanol ist ungefähr 2-mal toxischer als Ethanol. Die Einnahme von 250 ml reinem Isopropanol ist für Erwachsene tödlich.

Überdosierung

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte die Emulsion wieder entfernt und mit Wasser abgespült werden.

Bei topischer Anwendung von wesentlich zu großen Mengen von Lindofluid® soll ein Arzt benachrichtigt werden.

Eine Überdosierung kann zu Hautirritationen führen.

Bei großflächiger Anwendung sind für den Wirkstoff Campher Krämpfe, Atemdepression und Koma beschrieben worden.

Missbrauch

Bei versehentlicher Einnahme von Lindofluid® soll ein Arzt benachrichtigt werden. Insbesondere wenn ein Kind versehentlich Lindofluid® verschluckt hat, soll unverzüglich ein Arzt ausgesucht werden.

Bei Einnahme, insbesondere nach Verschlucken einer größeren Menge von Lindofluid®, können akute Vergiftungserscheinungen mit Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, Bauch- und Kopfschmerzen, Schwindel, Hitzegefühl/Hitzewallungen, Krämpfe, Atemdepression und Koma auftreten.

Patienten mit schweren gastrointestinalen oder neurologischen Symptomen einer Vergiftung sollen beobachtet und symptomatisch behandelt werden. Kein Erbrechen herbeiführen.

Auf keinen Fall sollten Milch oder alkoholische Getränke verabreicht werden, da dies die Aufnahme von Campher in den Körper noch weiter fördern kann.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:
D11AX Dermatika
M02AX Muskel- und Skelettsystem

Campher wirkt lokal stark reizend sowie schwach lokalanästhetisch.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Campher wird von der Haut und Schleimhaut resorbiert. In der Leber wird er hydroxyliert und mit Glucuronsäure gekoppelt; die Metaboliten werden mit Harn ausgeschieden. Campher überwindet die Plazentaschranke.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxische Dosis (p.o. Erwachsene): 2–3 g Campher.

Toxische Dosis (p.o. Kinder): 1 g Campher.

Die Aufnahme von 1 g Campher kann bei Kindern tödlich wirken; die tödliche Dosis für Erwachsene liegt bei 0,1 g/kg Körpergewicht; ebenso kann bei Kleinkindern die Anwendung von Camphersalben an der Nasenschleimhaut unmittelbar zum Kollaps führen.

Präparatespezifische pharmakologische Untersuchungen liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Die sonstigen Bestandteile sind:
2-Propanol (Ph. Eur.), Gereinigtes Wasser,
Geruchsstoffe: 4-Methoxybenzaldehyd, Citronenöl, Eucalyptusöl, Fichtennadelöl, α -Pinen,
Farbstoffe: Chinolingelb (E 104) und Chlorophyllin-Kupfer-Komplex, Trinatriumsalz (E 141).

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor Feuer schützen!
Gut verschlossen aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Lindofluid® ist in Originalpackungen zu 100 ml und 250 ml Lösung und zu 160 ml Sprühlösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

7. Pharmazeutischer Unternehmer

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

8. Zulassungsnummer

2149,99,99

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

04.11.2008

10. Stand der Information

05/2017

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin