

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Sanopinwern® Inhalat, 5,0 g/10 g Eucalyptusöl, 5,0 g/10 g Kiefernadelöl
Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
Für Kinder ab 2 Jahre und Erwachsene

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe: Eucalyptusöl und Kiefernadelöl

10 g (= 11,3 ml) Flüssigkeit enthalten: Wirkstoffe:

Eucalyptusöl 5,0 g
Kiefernadelöl 5,0 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
Sanopinwern® Inhalat ist eine klare, farblose bis schwach gelbe Flüssigkeit.

4. Klinische Angaben

Pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Inhalation zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Dosierung

Falls nicht anders verordnet, werden bei Schulkindern und Erwachsenen bis zu 3-mal täglich 1–5 Tropfen Sanopinwern® Inhalat mit ca. 0,5 l heißem Wasser übergossen und die Dämpfe eingeatmet. Bei Verwendung des Sanopin®-Inhalators sind ca. 250 ml Wasser ausreichend.

Bei Kindern zwischen 2 und 6 Jahren werden bis zu 3-mal täglich 1–5 Tropfen Sanopinwern® Inhalat auf die Kleidung (nur farbechte Textilien) in Nähe der Atmungsorgane gegeben.

Sonstige Hinweise

Nicht zum Einnehmen!

Art der Anwendung

Sanopinwern® Inhalat ist zum Inhalieren bestimmt.

4.3 Gegenanzeigen

Sanopinwern® Inhalat darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe Eucalyptusöl oder Kiefernadelöl, Cineol, den Hauptbestandteil von Eucalyptusöl;
- bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren;
- bei Asthma bronchiale;
- bei Keuchhusten;
- bei Pseudokrapp
- oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgende Vorsichtsmaßnahmen hingewiesen:

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 Sanopinwern® Inhalat ist der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden.

Kinder

Aus allgemeinen Sicherheitsrücksichtungen (Gefahr der Verbrühung) soll Sanopinwern® Inhalat als Dampf-inhalation nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden. Auch größere Kinder nicht ohne Aufsicht inhalieren lassen!

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eucalyptusöl bewirkt eine Aktivierung des fremdstoffabbauenden Enzymsystems in der Leber. Die Wirkungen anderer Arzneimittel können deshalb abgeschwächt und/oder verkürzt werden. Solche Wirkungen sind auf Schlaf- und Schmerzmittel (Barbiturate, Pyrazolone) und sogenannte Weckamine (Amphetamine) bekannt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass er wenn er andere Mittel anwenden will, zuvor seinen/ seine Arzt/Ärztin befragt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Fertilität von Sanopinwern® Inhalat vor.

Zur Anwendung von Sanopinwern® Inhalat während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte dieses Arzneimittel in dieser Zeit nicht angewendet werden.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

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

Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern sind sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen mit Herzrasen (Tachykardie), Herabsetzung des Atemantriebs (Atemdepression) und Krampfneigung bekannt geworden.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Hustenreiz

Eine Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmen) kann verstärkt werden.

In seltenen Fällen führt die Einatmung konzentrierter Dämpfe ätherischer Öle bei Säuglingen und Kleinkindern zum Atemstillstand, vermutlich infolge von Krämpfen der Stimmritze.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Kontaktekzeme

An Haut und Schleimhäuten können verstärkt Reizerscheinungen auftreten.

Hinweis:

Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (Verschlucken) können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

In der Packungsbeilage wird der Patient darauf hingewiesen, bei Auftreten von Nebenwirkungen, die ihn erheblich beeinträchtigen oder nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, diese einem Arzt oder Apotheker mitzuteilen.

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 übermäßigem Inhalieren können Husten und Atemnot auftreten. Nach Abbrechen der Inhalation klingen die Beschwerden ab. Nach Einnahme großer Mengen von Eucalyptusöl als einem der Bestandteile von Sanopinwern® Inhalat kann es zu gastro-intestinalen Reizerscheinungen (Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall), Atemnot und ZNS-Symptomen (Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Benommenheit mit Sprachstörungen, gelegentlich Krampfanfällen) kommen. Zeichen einer schweren Vergiftung sind flache, unregelmäßige Atmung, Herz- Kreislaufkollaps und Koma. Bei einem Patienten wurden nach Einnahme von 30 ml Eucalyptusöl vorübergehende Herzrhythmusstörungen beobachtet, in einem Fall kam es nach Ingestion von 120–220 ml zu vorübergehender Nierenschädigung mit Anurie, Hämaturie und Albuminurie.

Eine Analyse von Intoxikationsfällen bei Säuglingen und Kleinkindern ergab für reines Eucalyptusöl Symptomfreiheit nach Ingestion von durchschnittlich 1,7 ml, leichte bis mäßige Intoxikationserscheinungen nach Einnahme von 2–3,5 ml und schwere Intoxikationssymptome ab 5–7,5 ml. Ein Kleinkind von 23 Monaten überlebte die Einnahme von 75 ml nach Magenspülung, Gabe von Aktivkohle und künstlicher Beatmung. Ein Erwachsener überlebte die Ein-

nahme von 120–220 ml unter Haemo- und Peritonealdialyse. In einer Literaturstelle von 1925 wurde eine minimale Letaldosis für Erwachsene von 4–5 ml eines nicht definierten Eucalyptusöles angegeben, in einer weiteren Literatur werden 20 g bzw. 30 ml als Letaldosis genannt. 1 g Öl entspricht in etwa 1 ml reinem Eucalyptusöl. 1 g Sanopinwern Inhalat enthält 0,5 g reines Eucalyptusöl.

Spezifische Gegenmittel sind nicht bekannt. Erbrechen sollte wegen der Aspirationsgefahr nicht ausgelöst werden. Empfohlen wird reichlich Flüssigkeitszufuhr (keine Milch, keine alkoholischen Getränke wegen ihrer resorptionsfördernden Wirkung). Ob therapeutische Maßnahmen ergriffen werden müssen, hängt von der aufgenommenen Menge und der klinischen Symptomatik ab. Ist die Menge gering und ist der Patient symptomfrei oder liegen lediglich Erbrechen oder geringfügige Benommenheit vor, ist ein Beobachten des Patienten über einige Stunden in der Regel ausreichend. Nach Ingestion einer großen Menge oder bei schwerer klinischer Symptomatik sind Magenspülung nach endotrachealer Intubation und die Instillation medizinischer Kohle, bei Krampfanfällen Diazepam indiziert; die Nierenfunktion ist zu überwachen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakologische Untersuchungen zu Wirkungen von Sanopinwern® Inhalat liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Mit Sanopinwern® Inhalat wurden bisher keine klinischen Prüfungen durchgeführt. Präparatespezifische Untersuchungen liegen daher nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präparatespezifische Untersuchungen zu Sanopinwern® Inhalat liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 36 Monate.



Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:

Nach Anbruch soll Sanopinwern® Inhalat nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Tropfeinsatz und Schutzkappe, 10 ml, 20 ml , 20 ml und Inhalator , Klinikpackung 10 x 20 ml. 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

8. Zulassungsnummer

3000099.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
10. Oktober 2005

10. Stand der Information

07/2015

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin