

1. Bezeichnung des Arzneimittels

stas[®] Erkältungsbalsam

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Creme enthalten 10 g Eucalyptusöl, 5 g gereinigtes Terpentinöl, 10 g racemischer Campher.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

100 g Creme enthalten 16 g emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph. Eur.), 10 g Propylenglycol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme
Weiße, homogene Creme.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen bei Beschwerden, die sich innerhalb von 4–5 Tagen nicht bessern oder sich verschlimmern, bei Atemnot, Fieber, eitrigen oder blutigem Auswurf, einen Arzt aufzusuchen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Einreiben

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

- ein etwa 5 cm langer Salbenstrang wird 2–4-mal täglich auf Brust und Rücken in die Haut eingerieben.

Zur Inhalation mit Wasserdampf

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

- ein 3–4 cm langer Salbenstrang wird verwendet (siehe: Art und Dauer der Anwendung).

Ein 1 cm langer Salbenstrang (entsprechend 300 mg) enthält 30 mg Eucalyptusöl, 15 mg gereinigtes Terpentinöl und 30 mg racemischer Campher.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 30 Monaten ist kontraindiziert wegen der Gefahr eines Laryngospasmus mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Zur Anwendung von stas[®] Erkältungsbalsam bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. stas[®] Erkältungsbalsam soll daher bei Kindern ab 30 Monate bis 12 Jahren nicht angewendet werden.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einreiben in die Haut und zur Inhalation mit Wasserdampf. Nicht innerlich anwenden!

Inhalation mit Wasserdampf

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Ein 3–4 cm langer Salbenstrang wird in einer Schale mit heißem Wasser übergossen. Den Kopf über das Gefäß beugen – Vorsicht, anfangs heiß! – und die Dämpfe

durch Nase und Mund einatmen. Kopf und Gefäß nach Möglichkeit mit einem Tuch abdecken. Um eine mögliche Reizung der Augenbindehaut zu vermeiden, empfiehlt es sich, die Augen zu schließen bzw. abzudecken.

Wichtiger Hinweis

Kinder nicht unbeaufsichtigt inhalieren lassen, da Verbrühungsgefahr besteht! Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen können.

Die Dauer der Behandlung ist prinzipiell nicht begrenzt, beachten Sie jedoch bitte die Angaben unter Abschnitt 4.1.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- akute Lungenentzündung
- Asthma bronchiale
- Keuchhusten
- Pseudokrapp
- ausgeprägte Überempfindlichkeit der Atemwege
- geschädigte Haut am Applikationsort (z.B. Verbrennungen oder Verletzungen)
- Haut- und Kinderkrankheiten mit Hautausschlag
- Säuglinge und Kinder unter 30 Monaten
- Kinder mit Anfallsleiden (mit und ohne Fieber)
- Schwangerschaft und Stillzeit.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Anwendung von stas[®] Erkältungsbalsam ist der Kontakt mit den Augen zu vermeiden. stas[®] Erkältungsbalsam soll nicht im Bereich von Schleimhäuten angewendet werden. Nach der Anwendung von stas[®] Erkältungsbalsam sind die Hände gründlich zu reinigen.

Zur Anwendung von stas[®] Erkältungsbalsam bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. stas[®] Erkältungsbalsam soll daher bei Kindern zwischen 30 Monaten und 12 Jahren nicht angewendet werden. Bei Kindern unter 30 Monaten darf stas[®] Erkältungsbalsam nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aufgrund einer Enzyminduktion in der Leber kann durch Eucalyptusöl die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflusst werden. Diese Wechselwirkung ist für Aminopyrin (Aminophenazon), Zoxazol(-amid), Amphetamin und Phenobarbital beschrieben worden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung der Wirkstoffkombination von stas[®] Erkältungsbalsam in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausrei-

chenden Untersuchungen vor (siehe Abschnitt 4.3).

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Bisher sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt geworden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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 der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Krampf der Bronchialmuskulatur mit Atemnot (Bronchospasmus).

Nicht bekannt: Kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 30 Monaten einen Laryngospasmus hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Allergische Reaktionen auf Haut und Schleimhäuten, wie z. B. Hautausschläge, Ekzeme, Rötungen, Blasenbildung, Nesselsucht, Schwellungen.

Erkrankungen des Immunsystems

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

Hinweis

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

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

Symptome einer Intoxikation

Eine Überdosierung kann zu Hautirritationen führen.

Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung (Einbringen in die Nasenhöhle, orale Anwendung) kann die Kombination zu akuten gastrointestinalen Störungen wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen. In

schwerwiegenden Fällen sind Auswirkungen auf Kreislauf-, Nieren- und Atemfunktion sowie auf das zentrale Nervensystem möglich.

Nach versehentlichem Verschlucken sind akute Vergiftungserscheinungen mit Übelkeit, Erbrechen, Bauch- und Kopfschmerzen, Schwindel, Hitzegefühl/Hitzewallungen, Konvulsionen, Atemdepression und Koma beobachtet worden. Bei äußerer, großflächiger Anwendung können Vergiftungserscheinungen wie z. B. Nierenschäden und Schäden des zentralen Nervensystems auftreten.

Therapie einer Intoxikation

In leichten Fällen reicht das Absetzen des Arzneimittels aus. Patienten mit Symptomen einer Vergiftung sollen beobachtet und symptomatisch behandelt werden. Kein Erbrechen herbeiführen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei dem Verdacht einer Vergiftung sofort ein Arzt benachrichtigt werden sollte.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Brustreirreibungen und andere Inhalate
ATC-Code: R04AP50

Für Zubereitungen aus Eucalyptusöl, gereinigtem Terpentinöl und racemischem Campher ist eine hyperämisierende und sekretolytische Wirkung belegt. Eucalyptusöl wirkt zudem expektorierend und schwach spasmolytisch, gereinigtes Terpentinöl wirkt antiseptisch. Bei innerer Anwendung wirkt Campher zusätzlich atemanaleptisch, kreislauf-tonisierend und bronchospasmolytisch. Pharmakologische Untersuchungen zu Wirkungen der fixen Kombination liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei einer topischen Anwendung wird die pharmakologische Wirkung von stas[®] Erkältungsbalsam auf zweifache Weise vermittelt: Einerseits werden die lipophilen Terpene perkutan resorbiert, andererseits gelangen sie aufgrund ihres niedrigen Dampfdrucks durch Inhalation über den Respirationstrakt in die Lunge und entfalten dort lokale Wirkungen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen zur akuten und chronischen Toxizität der ätherischen Öle liegen zum Teil nur unzureichend vor.

Daten zur Reproduktionstoxikologie und Kanzerogenität liegen nicht für alle Inhaltsstoffe vor. Die einzelnen Inhaltsstoffe wurden einer nur unvollständigen Mutagenitätsprüfung unterzogen. Bisher vorliegende Befunde ergaben keine relevanten Hinweise auf eine mutagene Wirkung.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph. Eur.), Decyloleat, Propylenglycol, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate.
Haltbarkeit nach Anbruch: 18 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Schraubverschluss aus Polyethylen.
Originalpackung mit 50 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. Inhaber der Zulassung

STADA GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

8. Zulassungsnummer

53563.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
09.01.2004
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
10.05.2017

10. Stand der Information

Mai 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin