

1. Bezeichnung des Arzneimittels

stas[®] Erkältungsbalsam mild

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Creme enthalten 7,5 g Eucalyptusöl, 7,5 g Kiefernadelöl.

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 Pkt. 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, eitrigem oder blutigem Auswurf, einen Arzt aufzusuchen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Einreiben

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

– ein etwa 3–4 cm langer Salbenstrang wird 2–3-mal täglich auf Brust und Rücken eingerieben.

Kinder zwischen 30 Monaten und 12 Jahren

– 1–3-mal täglich 2–3 cm je nach Lebensalter und Konstitution.

Zur Inhalation mit Wasserdampf

Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene

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

Ein 1 cm langer Salbenstrang (entsprechend 300 mg) enthält 22,5 mg Kiefernadelöl und 22,5 mg Eucalyptusöl.

Kinder

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

Für Kinder unter 6 Jahren wird die Inhalation mit Wasserdampf wegen der Gefahr der Verbrühungen nicht empfohlen.

Art und Dauer der Anwendung

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

Inhalation mit Wasserdampf

Für Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene

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 die Angaben unter Pkt. 4.1

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

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

Aus der verbreiteten Anwendung von Eucalyptusöl und Kiefernadelöl haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken und Nebenwirkungen ergeben. Es ist bekannt, dass Eucalyptusöl in die Muttermilch übergehen kann. Weitere Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen aber nicht vor.

stas[®] Erkältungsbalsam mild sollte daher in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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).

Häufigkeit 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

Häufigkeit 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

Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung (Einbringen in die Nasenhöhle, orale Anwendung z. B. Verschlucken) können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Therapie einer Intoxikation

In leichten Fällen reicht das Absetzen des Arzneimittels aus. Ansonsten soll eine den Beschwerden entsprechende Behandlung erfolgen.

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: Brusteinreibungen und andere Inhalate
ATC-Code: R04AP50

Für Zubereitungen aus Eucalyptusöl und Kiefernadelöl ist eine hyperämisierende und sekretolytische Wirkung belegt. Eucalyptusöl wirkt zudem expektorierend und schwach spasmolytisch, Kiefernadelöl zudem schwach antiseptisch. 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 mild 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 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, Natriumedetat (Ph. Eur.), Propylenglycol, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Schraubverschluss aus Polyethylen.
Originalpackung mit 20 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

52304.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
09.01.2004

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
04.05.2017

10. Stand der Information

Mai 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin