

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Eucabal Inhalat, 5,0 g/10 g Eucalyptusöl, 5,0 g/10 g Kiefernadelöl
Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml (entsprechend 0,89 g) Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation enthält 0,44 g *Eucalypti* species, aetheroleum (Eucalyptusöl) und 0,44 g *Pinus sylvestris* L. A., aetheroleum (Kiefernadelöl).

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation

Eucabal Inhalat ist eine klare, farblose bis schwach gelbe Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

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

Eucabal Inhalat wird angewendet bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Falls nicht anders verordnet, werden bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen bis zu 3-mal täglich 1–5 Tropfen Eucabal Inhalat mit ca. 0,5 l heißem Wasser übergossen und die Dämpfe eingeatmet. Der Eucabal Inhalator kann hierfür verwendet werden, die Wassermenge ist entsprechend der Gebrauchsanweisung des Inhalators anzupassen.

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

Art der Anwendung

Eucabal Inhalat ist zur Inhalation bestimmt.

Sonstige Hinweise

Nicht zum Einnehmen!

4.3 Gegenanzeigen

Eucabal Inhalat darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe;
- Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren (wegen des Gehalts an Eucalyptusöl);
- Asthma bronchiale;
- Keuchhusten;
- Pseudokrapp;
- Kindern mit Krampfanfällen oder Fieberkrämpfen in der Anamnese;
- 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 Atem-

not, Fieber, sowie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Bei der Anwendung von Eucabal Inhalat ist der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden.

Kinder

Aus allgemeinen Sicherheitsabwägungen (Gefahr der Verbrüfung) soll Eucabal Inhalat nicht als Dampfinhalation bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden. Auch größere Kinder nicht ohne Aufsicht inhalieren lassen! Siehe Abschnitt 4.2.

Eucabal Inhalat enthält Eucalyptusöl

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Eucalyptusöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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 Arzt/seine Ärztin befragt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

Es liegen keine Daten zur Fertilität von Eucabal Inhalat vor.

4.6 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 ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1\ 000$ bis $< 1/100$); selten ($\geq 1/10\ 000$ bis $< 1/1\ 000$); sehr selten ($< 1/10\ 000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: allergische Reaktionen

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

Erkrankungen der Atemwege, des Brust- 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 Stimmlitze.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Selten: Kontaktekzeme

An Haut und Schleimhäuten können verstärkt Reizerscheinungen auftreten.

Eucabal Inhalat enthält Eucalyptusöl

Eucalyptusöl kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus hervorrufen.

Hinweis:

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

In der Packungsbeilage werden die Patienten darauf hingewiesen, sich bei Auftreten von Nebenwirkungen an ihren Arzt oder Apotheker zu wenden.

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 Eucabal Inhalat kann es zu gastrointestinalen 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 Einnahme 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 Eucabal 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

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bruststeinreibungen und andere Inhalate, Pflanzliche Bruststeinreibungen und Inhalate, inkl. Bäder, ATC-Code: R04AP30

Pharmakologische Untersuchungen zu Wirkungen von Eucabal Inhalat liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präparatespezifische Untersuchungen zu Eucabal Inhalat liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Tropfeinsatz und Schraubkappe, 10 ml, 20 ml, Klinikpackung 10 × 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
Deutschland
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. Januar 2005

10. STAND DER INFORMATION

03/2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin