

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

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 bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen zum Vorbeugen bei Gefahr des Wundliegens und bei mangelhafter Hautdurchblutung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollte der Patient 4-mal täglich eine geringe Menge Lindofluid auf die Haut auftragen und ggf. leicht in die Haut einmassieren.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Dauer der Anwendung

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;
- Anwendung bei Patienten mit Bronchialasthma (Asthma bronchiale) oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen; bei Patienten mit Keuchhusten. Die Inhalation von Campher kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.
- Anwendung auf offenen Verletzungen, geschädigter Haut, z. B. bei Verbrennungen,

gen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen, Exanthenen oder auf Schleimhäuten, auch im Bereich der Augen;

- diabetisch bedingte Gefäßerkrankungen (diabetischer Mikroangiopathie);
- eingeschränkte Funktion des Blutkreislaufsystems (peripherer venöser und arterieller Insuffizienz);
- Kinder unter 6 Jahren;
- Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren, da beschrieben ist, dass es in seltenen Fällen zum Atemstillstand bei Kehlkopfkrampf (Glottis-krampf) 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!

Bei großflächiger Anwendung siehe Abschnitte 4.8 und 4.9.

Lindofluid soll nicht mit Hautwunden, Augen oder Schleimhäuten in Berührung kommen! Lindofluid enthält 51 % Isopropanol.

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den mit Arzneimittel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Lindofluid 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

Lindofluid hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: Sehr häufig (≥1/10), häufig (≥1/100 bis <1/10), 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).

Siehe Tabelle

Hautreizungen sind bei Vorliegen einer Terpentinallergie oder bei längerer Anwendung möglich.

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 Campher-haltigen Arzneimitteln auftreten können, nicht auszuschließen.

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

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Campher oder Eucalyptusöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden. 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 Lösung wieder entfernt und mit Wasser abgespült werden. Bei topischer Anwen-

System-Organ-Klasse	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten
Erkrankungen des Immunsystems		Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis)		
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			Hustenreiz durch das Einatmen von Campher	Atemwegsverengungen (Bronchospasmen) bei entsprechend veranlagten Patienten
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	lokale Hautreaktionen wie z. B. Hautrötungen, Jucken, Brennen, Hautausschlag auch mit Pustel- oder Quaddelbildung			

dung 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 epileptiforme 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. 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 Campher Salben an der Nasenschleimhaut unmittelbar zum Kollaps führen.

Bei Einnahme, insbesondere nach Verschlucken einer größeren Menge von Lindofluid, können akute Vergiftungserscheinungen mit Schwindel, Erbrechen, Koliken, Kopfschmerzen, Muskelzuckungen, epileptiforme Krämpfe, Bronchokonstriktion, Angst, Erregtheit, Verwirrtheit, Panikattacken, Amnesie, Koma und Atemlähmung auftreten. Patienten mit schweren gastrointestinalen oder neurologischen Symptomen einer Vergiftung sollen beobachtet und symptomatisch behandelt werden. Bei oraler Aufnahme kann eine Magenspülung, Gabe von Natriumsulfat oder Kohle erfolgen. Bei Krämpfen kann Diazepam i.v. oder ein kurz wirksames Barbiturat angewendet 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: Andere Dermatika, Kombinationen
ATC-Code: D11AX50

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 zu 2-Borneol hydroxyliert und mit Glucuronsäure gekoppelt. Die Ausscheidung findet hauptsächlich in Form von Metaboliten mit dem Harn statt. Campher überwindet die Blut-Hirn- und Plazentaschranke.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

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

Präparat-spezifische 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 Braunglasflaschen mit 100 ml oder 250 ml Lösung erhältlich.

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(N)

2149.99.99

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Standardzulassung

10. STAND DER INFORMATION

07/2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin