FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

WICK VapoRub Erkältungssalbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Salbe enthalten Levomenthol 2,82 g, racemischer Campher 5,46 g, gereinigtes Terpentinöl 4,71 g, Eucalyptusöl 1,35 g.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

Vaselinartige Salbe mit charakteristischem Geruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Besserung des Befindens bei Erkältungsbeschwerden der Atemwege (Schnupfen, Heiserkeit, Entzündung der Bronchialschleimhaut mit Symptomen wie Husten und Verschleimung).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nur äußerlich oder zum Inhalieren anwenden.

Einreibung

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren:	2 - 4 mal täglich eine 2 bis 3 teelöffelgroße Menge.
Kinder von 6 - 12 Jahren:	2 - 4 mal täglich eine 1 bis 2 teelöffelgroße Menge.
Kinder von 2 - 5 Jahren:	2 - 3 mal täglich eine ½ bis 1 teelöffelgroße Menge.

WICK VapoRub bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren auf Brust, Hals und Rücken auftragen und leicht massierend verreiben. Bei Kindern von 2 - 5 Jahren nur auf Brust und Rücken auftragen, nicht im Bereich von Nase und Gesicht.
Das Tragen von lockerer Kleidung erleichtert das Einatmen der Dämpfe. Die Anwendung empfiehlt sich besonders vor dem Schlafengehen, da WICK VapoRub die ätherischen Öle über mehrere Stunden lang freisetzt.

Inhalation
Für besonders intensive Erleichterung kann WICK VapoRub auch als Inhalation angewendet werden.

Erwachsene und Kinder (nicht unter 6 Jahren!): 1 - 2 Teelöffel in eine Schale oder ein anderes Gefäß mit großer Oberfläche geben. ½ Liter Wasser erhitzen (niemals im Mikrowellenherd) und sehr heiß, aber nicht kochend in das Gefäß geben. Es entwickeln sich Dämpfe, die 10 - 15 Minuten lang eingeatmet werden. Währenddessen darf das Wasser nicht weiter erhitzt werden; nach Gebrauch nicht wiedererhitzen. Kinder während der Inhalation nicht unbeaufsichtigt lassen, da Verbrühungsgefahr

besteht. Bei der Inhalation empfiehlt es sich, die Augen zu schließen bzw. abzudecken, um eine mögliche Reizung der Augenbindehaut zu vermeiden.

Applikator:
Entfernen Sie vor der ersten Anwendung des Arzneimittels die Verschlusskappe, entfernen und entsorgen Sie die Versiegelung, entlüften Sie das Produkt, indem Sie die Unterseite des Applikators 3-4-mal drehen.

Applikator: Hinweise zur Einreibung und Inhalation:
Entfernen Sie die Verschlusskappe und drehen Sie den Boden, um das Arzneimittel freizusetzen. Nach jedem Gebrauch mit einem Papiertuch reinigen und die Verschlusskappe wieder aufsetzen.

Bei Beschwerden, die länger als 3 - 5 Tage anhalten, bei Atemnot, bei Kopfschmerzen, bei Fieber oder eitrigem/blutigem Auswurf oder Nasensekret muss dringend ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Anwendung auf Schleimhäuten, vorgeschädigter oder entzündeter Haut, offenen Wunden, Verbrennungen oder bei Haut- und Kinderkrankheiten mit Exanthem.
- Asthma bronchiale und Keuchhusten, sowie Pseudokrupp und andere Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen (beim Einatmen können die Wirkstoffe ihrerseits zu einer Verkrampfung der Bronchialmuskulatur führen).
- Bei akuter Lungenentzündung nicht als Inhalation anwenden.
- Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren (Gefahr eines Stimmritzenkrampfes).
- Bei Kindern unter 6 Jahren nicht zur Inhalation anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur äußerlich oder zum Inhalieren verwenden! Nicht schlucken! Nicht im Gesicht anwenden! Kontakt mit Augen, Nase und Mund vermeiden.

Salbe nicht als festen Verband anlegen und nicht zusammen mit Wärmekissen oder anderer Art von Wärme anwenden.

Insgesamt sollte darauf geachtet werden, dass nach dem Einreiben die Hände gereinigt werden und danach nicht mehr mit den eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen. Es könnten sonst Salbenreste in die Augen gelangen und dort Reizungen verursachen.

Bei Anwendung als Inhalation: nicht mit kochendem Wasser verwenden und niemals im Mikrowellenherd erhitzen!

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eucalyptusöl bewirkt eine Induktion des fremdstoffabbauenden Enzymsystems in der Leber. Die Wirkungen anderer Arzneimittel können deshalb abgeschwächt und/oder verkürzt werden. Dies kann bei großflächiger und/oder langfristiger Anwendung aufgrund einer Aufnahme größerer Wirkstoffmengen durch die Haut nicht ausgeschlossen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten für die Verwendung von WICK VapoRub Erkältungssalbe in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkung auf Schwangerschaft und/oder Geburt und postnatale Entwicklung vor. Die Reproduktionstoxizität der einzelnen Wirkstoffe von WICK VapoRub Erkältungssalbe ist bisher nicht hinreichend abgeklärt (siehe Abschnitt 5.3).
Andererseits sind im Rahmen weltweiter Anwendung des Arzneimittels über mehr als 100 Jahre keinerlei Anzeichen für eine fruchtschädigende Wirkung bekannt geworden.
WICK VapoRub Erkältungssalbe sollte daher während der Schwangerschaft nur nach strenger ärztlicher Abwägung von Nutzen und möglichen Nebenwirkungen auf Mutter und Kind erfolgen.

Stillzeit
WICK VapoRub darf während der Stillzeit nicht im Bereich der Brust der stillenden Mutter angewendet werden, da das Risiko eines Stimmritzenkrampfes beim Kind während des Trinkens nicht ausgeschlossen werden kann.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Über die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen können keine Angaben gemacht werden, da hierzu nur sehr wenige Einzelfallberichte aus spontanen Nebenwirkungsmeldungen über 30 Jahre, aber keine Daten aus klinischen Prüfungen vorliegen.

Systemorganklasse	Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktion der Haut, Kontaktekzem
Psychiatrische Erkrankungen	Halluzination
Erkrankungen des Nervensystems	Krampfanfall
Augenerkrankungen	Augenreizung (bei Inhalation)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Bei Inhalation: Hustenreiz, Bronchospasmus verstärkt, Atemwegsobstruktion mit pfeifender Atmung, Atembeschwerden, Atemnot, asthmaähnliche Zustände bis hin zum Atemstillstand
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Erythem, Hautreizung; Schleimhautreizung (bei Inhalation)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Verbrennungen am Applikationsort

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: http://www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung zur äußeren Anwendung bzw. zur Inhalation ist mit Überdosierungserscheinungen nicht zu rechnen.

Eine Überdosierung kann zu Hautirritationen führen.

Fehlgebrauch:
Ein Verschlucken der Salbe kann zu akuten gastrointestinalen Symptomen wie Erbrechen oder Durchfall führen.
Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

Akute Vergiftungserscheinungen mit Übelkeit, Erbrechen, Bauch- und Kopfschmerzen, Schwindel, Hitzegefühl/Hitzewallungen, Konvulsionen, Atemdepression und Koma wurden nach versehentlichem Verschlucken einer größeren Menge beobachtet.
Bei versehentlicher Einnahme ist ärztliche Hilfe erforderlich.

Patienten mit schweren gastrointestinalen oder neurologischen Symptomen einer Vergiftung sollten beobachtet und symptomatisch behandelt werden. Kein Erbrechen herbeiführen.
Menthol verursacht bei Überdosierung ein Kälteempfinden.
Auch bei externer Anwendung und Überdosierung sind Symptome wie Herzjagen, Hitzegefühl, Schwäche und Mundtrockenheit, Durchfall und Fieber in seltenen Fällen aufgetreten.
Bei massiver Überdosierung oder längerfristiger missbräuchlicher Anwendung können Nierenschäden und Schäden des zentralen Nervensystems (ZNS) auftreten.

Bei großen Mengen (über 100 mg ätherische Öle/kg Körpergewicht bzw. über 50 mg Campher oder Cineol/kg Körpergewicht) kann insbesondere bei Kindern eine primäre Detoxikation erforderlich sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Brusteinreibungen und andere Inhalate, ATC-Code: R04AP30

Menthol und Eucalyptusdämpfe bewirken in der Nase ein Gefühl besserer Nasenatmung.
Menthol wirkt schwach hyperämisierend und lokalanästhesierend.
Eucalyptusöl wirkt expektorationsfördernd, sekretomotorisch, schwach hyperämisierend und schwach spasmolytisch.
Campher wirkt bronchospasmolytisch und expektorationsfördernd.
Gereinigtes Terpentinöl wirkt hyperämisierend, antiseptisch und vermindert die Bronchialsekretion.

Pharmakologische Untersuchungen zur Kombination liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aus der lipophilen Salbengrundlage, Vaseline, werden die ebenfalls lipophilen ätherischen Öle nach dem Einreiben wie aus einem Depot allmählich in dem nasennahen Luftraum freigesetzt, so dass es zu einem lang andauernden Effekt kommt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute und chronische Toxizität
Daten zur akuten und chronischen Toxizität der einzelnen Inhaltsstoffe am Tier liegen nur unzureichend vor.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential
Zu WICK VapoRub Erkältungssalbe liegen keine Untersuchungen vor. Bisherige *In-vitro*-Untersuchungen zur genetischen Toxikologie ergaben keine relevanten Hinweise auf ein mutagenes

Potential der einzelnen Inhaltsstoffe. Eine Studie zum kanzerogenen Potential von Menthol verlief negativ. Langzeituntersuchungen zur Kanzerogenität der anderen Inhaltsstoffe liegen nicht vor.

Reproduktionstoxikologie
Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkung auf Schwangerschaft und/oder Geburt und postnataler Entwicklung vor. Für die einzelnen Wirkstoffe wurden keine Fertilitätsstudien oder Peri-/Postnatalstudien durchgeführt.

Systemische Wirkungen sind bislang infolge der empfohlenen Art der Anwendung und der daraus resultierenden sehr geringen systemischen Exposition nicht beobachtet worden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Virginisches Wacholderholzöl
Thymol
Weißes Vaselin

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Salbentiegel: 3 Jahre
Applikator**:** 2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Applikator: In aufrechter Position lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Salbentiegel mit 25 g, 50 g und 100 g
Applikator mit 35g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

WICK Pharma
Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
65823 Schwalbach am Taunus
Tel. 06196/89-01

Gesundheitsbezogene Informationen:
Tel. 06196/89-3340
Fax 06196/89-23340

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6119327.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 17. Mai 1965
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14. Mai 2005

10. STAND DER INFORMATION

März 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich