FB Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

FC F a c h i n f o r m a t i o n

FD 1. Bezeichnung des Arzneimittels
Eukalyptus-Salbe

FE Wirkstoff: Eucalyptusöl

FF 2. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht
Apothekenpflichtig

FG 3. Zusammensetzung des Arzneimittels

FH 3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe
Pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege

FJ 3.2 Arzneilich wirksamer Bestandteil
100 g Salbe enthalten als arzneilich wirksamen Bestandteil 10 g Eucalyptusöl.

FK 3.3 Sonstige Bestandteile
Wollwachsalkohole (enthält Butylhydroxytoluol), Cetylstearylalkohol, Weißes Vaselin, Mittelkettige Triglyceride

FM 4. Anwendungsgebiete
Äußerliche Anwendung zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

FN 5. Gegenanzeigen
Eukalyptus-Balsam darf nicht angewendet werden
- bei einer Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Eucalyptusöl oder Cineol, den Hauptbestandteil von Eucalyptusöl oder einen der sonstigen Bestandteile
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Glottiskrampfes mit Atemstillstand)
- auf geschädigter Haut, z.B. bei Verbrennungen, Verletzungen oder bei Hautkrankheiten mit Exanthem

- bei Bronchialasthma, Keuchhusten, Pseudokrupp oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen
- in der Stillzeit

FO 6. Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Eukalyptus-Balsam Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: *mehr als 1 von 10 Behandelten*	***Häufig:*** *weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten*
Gelegentlich: *weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten*	***Selten:*** *weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten*
Sehr selten: *weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle*	

Bei der Anwendung von Eukalyptus-Balsam können auftreten:
Selten Kontaktekzeme, allergische Reaktionen, Hustenreiz. An Haut und Schleimhäuten können verstärkte Reizerscheinungen auftreten. Bronchospasmen können verstärkt werden.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes aufmerksam gemacht: Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Eukalyptus-Balsam nicht nochmals eingenommen werden."

FP 7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

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 Amphetamine bekannt. Eine Wechselwirkung kann bei großflächiger Anwendung nicht ausgeschlossen werden infolge Resorption größerer Wirkstoff-mengen durch die Haut.

FQ 8. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei Beschwerden, die sich innerhalb von 4-5 Tagen nicht bessern oder die sich verschlimmern, bei Atemnot, Fieber, eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Zur Anwendung von Eukylaptus-Balsam bei Kindern zwischen 2 und 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte Eukylaptus-Balsam bei Kindern dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Zur Anwendung von Eukylaptus-Balsam während der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte dieses Arzneimittel in dieser Zeit nicht angewendet werden.

Eukylaptus-Balsam sollte nicht im Gesicht angewendet werden.
Bei der Anwendung von Eukylaptus-Balsam ist der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden.
Eukylaptus-Balsam sollte nicht im Bereich von Schleimhäuten angewendet werden.
Nach der Anwendung von Eukylaptus-Balsam sind die Hände gründlich zu reinigen.

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

Cetylstearylalkohol, Wollwachsalkohole und Butylhydroxytoluol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) und Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

FR 9. Wichtigste Inkompatibilitäten
Keine bekannt.

FS 10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben
Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren reiben 2-4 mal täglich Brust und Rücken dünn mit Eukalyptus-Balsam ein.

FT 11. Art und Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Verlauf der Erkrankung

FU 12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel
Nicht erforderlich.

FV 13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik, Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

FW 13.1 Pharmakologische Eigenschaften
Pharmakologische Untersuchungen zu Wirkungen von Eukylaptus-Balsam liegen nicht vor. Zubereitungen aus Eucalyptusöl wird eine sekretolytische, schwach expektorierende und lokal schwach hyperämisierende Wirkung zugesprochen.

FX 13.2 Toxikologische Eigenschaften
Untersuchungen zur Toxikologiemit Eukylaptus-Balsam liegen nicht vor.

FY 13.3 Pharmakokinetik / Bioverfügbarkeit
Untersuchungen zur Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit mit Eukylaptus-Balsam liegen nicht vor.

F1 14. Sonstige Hinweise
Keine.

F2 15. Dauer der Haltbarkeit
6 Monate
Haltbarkeit nach Anbruch: 4 Wochen

F3 16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise
Nicht über 25°C aufbewahren.

F4 17. Darreichungsformen und Packungsgrößen
Originalpackung mit 50 g Salbe.

F5 18. Stand der Information
[Monat-Jahr]

F6 19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers
Bio-Garten GmbH + Co. KG
Am Krebsenbach 5
83670 Bad Heilbrunn