FACHINFORMATION

(ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARNEIMITTELS SPC)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Euflux®, Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Creme enthalten:
Racemischer Campher (Ph.Eur.) 16,0 g, Latschenkiefernöl 6,0 g

Sonstige Bestandteile siehe unter 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur lokalen (äußerlichen) unterstützenden Behandlung bei akuten und chronischen Katarrhen der Atemwege (Bronchitiden).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Folgende Dosierungsangaben können als allgemeine Richtlinie dienen:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder ab 2 – unter 6 Jahre (ca. 13 – 19 kg)	0,5 cm langen Cremestreifen einreiben	2 x täglich die Einzeldosis anwenden
Kinder ab 6 – unter 12 Jahre (ca. 20 – 43 kg)	1,0 cm langen Cremestreifen einreiben	2 x täglich die Einzeldosis anwenden
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	1,0 - 2,0 cm langen Cremestreifen einreiben	2 x täglich die Einzeldosis anwenden

Euflux wird bei katarrhalischen Erkrankungen auf Brust und Rücken aufgetragen. Nur zur äußeren Anwendung. Die Dauer der Anwendung ist nicht beschränkt. Bei lang anhaltenden Beschwerden kann die Creme auch bis zu 4 mal täglich in die entsprechenden Hautbezirke eingerieben werden. Bei Kindern unter 6 Jahren sollte Euflux nicht im Bereich des Gesichtes, speziell der Nase aufgetragen werden. Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen können.
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

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Campher racem. oder einem der sonstigen Bestandteile.

- Euflux darf wegen des Gehaltes an Campher racem. nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).

- Asthma bronchiale und Keuchhusten, sowie Pseudokrupp und anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, kann das Einatmen zur Verkrampfung der Bronchialmuskulatur führen.

- Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen nicht ausreichender Untersuchungen sollte das Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.
Nicht anwenden zur äußeren Einreibung bei Haut- und Kinderkrankheiten mit Exanthem sowie auf geschädigter Haut, z.B. bei Verbrennungen, Verletzungen.

Euflux soll bei Kindern mit erhöhtem Risiko des Auftretens von Krampfanfällen nicht angewendet werden.

Euflux darf wegen des Gehaltes an Campher nicht bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren angewendet werden.

Es liegen keine Daten für die Verwendung von Euflux in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität von Euflux wurden nicht durchgeführt. Die Reproduktionstoxizität der einzelnen Wirkstoffe von Euflux ist ebenfalls nicht ausreichend abgeklärt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht auf Schleimhäute (auch nicht der Nase) oder im Bereich der Augen anwenden.
Nicht im Gesicht anwenden.

Warnhinweis: Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Euflux soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 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).

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

Bei Inhalation nach äußerer Einreibung sind sehr selten Reizerscheinungen an Haut und Schleimhäuten, Hustenreiz und Verstärkung eines Bronchospasmus möglich. Die Inhalation (auch Einatmen der Dämpfe nach äußerer Einreibung) kann selber sehr selten Symptome wie Stridor, Dyspnoe und obstr. Atembeschwerden auslösen. Es kann sehr selten reflektorisch über einen Bronchospasmus zu asthmaähnlichen Zuständen bis hin zum Atemstillstand kommen.

Sehr selten sind Kontaktekzeme und andere Überempfindlichkeiten der Haut möglich.

Halluzinationen sind in Einzelfällen berichtet worden.

Campher kann bei Säuglingen und Kindern bis zu zwei Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

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 äußerer, großflächiger Anwendung kann es zu Vergiftungserscheinungen kommen, wie z.B. Nierenschäden und Schäden des zentralen Nervensystems ZNS.

Eine Überdosierung kann Hautirritationen hervorrufen.

Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch:
Ein Verschlucken der Creme kann zu akuten gastrointestinalen Symptomen wie Erbrechen oder Durchfall führen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Akute Vergiftungserscheinungen mit Übelkeit, Erbrechen, Bauch- und Kopfschmerzen, Schwindel, Hitzegefühl/Hitzewallungen, Konvulsionen, Atemdepression und Koma wurden nach versehentlichem Verschlucken einer größeren Menge beobachtet. Patienten mit schweren gastrointestinalen oder neurologischen Symptomen einer Vergiftung sollten beobachtet und symptomatisch behandelt werden. Erbrechen sollte nicht herbeigeführt werden.

Symptome der Intoxikation:
Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zur äußeren Anwendung bzw. zur Inhalation ist mit Überdosierungserscheinungen nicht zu rechnen.
Bei externer Anwendung und Überdosierung sind Symptome wie Herzjagen, Hitzegefühl, Schwäche und Mundtrockenheit, Durchfall und Fieber in seltenen Fällen aufgetreten.
Bei äußerer, großflächiger Anwendung können Vergiftungserscheinungen auftreten wie z. B. Nierenschäden und Schäden des zentralen Nervensystems.

Therapie der Intoxikationen:
In leichten Fällen reicht das Absetzen des Medikaments aus.
Ansonsten erfolgt die Behandlung symptomatisch.
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: Pflanzliches Expektorans, Bronchospasmolytikum

ATC-Code: R05X

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Die perkutane Bioverfügbarkeit des Camphers ist bei Ratten unter den geschilderten Versuchsbedingungen praktisch vollständig. Bei Mäusen konnten in Abhängigkeit von der Größe der Applikationsfläche 36 % des topisch applizierten Camphers unter den geschilderten Versuchsbedingungen im Blut nachgewiesen werden. Dies trifft auch zu für die Monoterpene α-Pinen und Bornylacetat, Bestandteile des Latschenkiefernöls. Die Vergleichbarkeit der Bioverfügbarkeit des Camphers und der angeführten Bestandteile des Latschenkiefernöls im Blut von Versuchstieren legt die Hypothese nahe, dass die perkutane Bioverfügbarkeit der Terpene des Latschenkiefernöls praktisch vollständig ist. Daten über die Metabolisierung von Komponenten liegen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
a) Akute Toxizität

Kontrollierte Untersuchungen zur Toxizität der Kombination liegen nicht vor.

Campher:
Die humane LD (letale Dosis) beträgt 50 – 500 mg/kg ≈ 0.7 – 1 g/Kleinkind ≈ 10 – 20 g/Erwachsenen unabhängig vom Applikationsweg, der Tod tritt infolge Lähmung der zentralen Atem- und Kreislaufzentren und Nierenversagens ein.
Campher bewirkte bei Ratten und Hunden die Auslösung von Krämpfen. Bei Vergiftung von Tieren treten tonisch-klonische Krämpfe auf.

Latschenkiefernöl:
Latschenkiefernöl erhielt den GRAS-Status (generally recognised as safe-Status) 1965.
DL50, Ratte per os: 10,64 g/kg KG
DL50, Ratte per os: > 5 g/kg KG

DL50, Kaninchen, dermal:> 5 g/kg KG
1 % Lösung, Kaninchen, iv: 1,8 – 5,0 ml untoxisch
DL50, Maus inhalativ: 7,3 mg/l Luft, toleriert: 2 mg/l Luft.

b) Chronische Toxizität

Keine Angaben.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Bisherige In-vitro-Untersuchungen zur genetischen Toxikologie ergaben keine relevanten Hinweise auf ein mutagenes Potential von Campher. Bisherige Untersuchungen zur genetischen Toxikologie von Eucalyptusöl verliefen negativ. Langzeituntersuchungen zur Kanzerogenität von Campher liegen nicht vor. Zu Latschenkiefernöl liegen keine Untersuchungen vor.

d) Reproduktionstoxikologie

Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität von Euflux liegen nicht vor. Campher zeigte keine embryotoxischen oder teratogenen Wirkungen. Für die einzelnen Wirkstoffe wurden keine Fertilitätsstudien oder Peri/Postnatalstudien durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

[(Z)-Octadec-9-en-1-yl]oleat, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Natriumcetylstearylsulfat (Ph.Eur.), Cetylpalmitat (Ph.Eur.), Octyldodecanol (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre. Euflux ist nach dem ersten Öffnen der Tube 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Tube fest verschlossen halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Originalitätsverschluss.
Originalpackung mit 50 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Südmedica GmbH
Ehrwalder Straße 21

81377 München

Postanschrift:
Postfach 701669
81316 München

Tel.: 089/714 40 61
Fax: 089/719 29 50

8. ZULASSUNGSNUMMER

6236493.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

06.12.2004

10. STAND DER INFORMATION

11/2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.