1. Bezeichnung des Arzneimittels

Bonatussin®-Inhalat

2. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

3.2 Bestandteile nach der Art und arzneilich wirksame Bestandteile nach der Art und Menge

1 g Flüssigkeit enthält:

- arzneilich wirksame Bestandteile:

Eucalyptusöl	0,5 g
Kiefernnadelöl	0,5 g

- sonstige Bestandteile:

keine

4. Anwendungsgebiete

Zur Inhalation bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.
In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, bei Beschwerden, die sich innerhalb von 4 bis 5 Tagen nicht bessern, oder die sich verschlimmern, bei Atemnot, bei Fieber, eitrigem oder blutigem Auswurf einen Arzt aufzusuchen.

5. Gegenanzeigen

Asthma bronchiale, Pertussis, Pseudokrupp; Überempfindlichkeit gegenüber Eucalyptus-(und dessen Hauptbestandteil Cineol) oder Kiefernnadelöl.
Nicht bei Säuglingen und Kleinkindern bis zur Vollendung des 2. Lebensjahres anwenden, da es in seltenen Fällen zum Atemstillstand bei Glottiskrampf nach Inhalation Cineol-haltiger ätherischer Öle gekommen ist.

Es ist bekannt, dass Eucalyptusöl in die Muttermilch übergehen kann. /…/ darf deshalb in der Stillzeit nicht angewendet werden.

6. Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich ((≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten ((≥ 1/10.000 bis < 1/1000)
Sehr selten (<1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

-allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag, Kontaktekzem, Gesichtsschwellung),
-Reizerscheinungen an Haut und Schleimhaut,
-Hustenreiz,
-eine Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmus) kann verstärkt werden,
-bei Kleinkindern kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch akute Atemnot auftreten.
Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Aufgrund von Enzyminduktion in der Leber kann die Wirkung anderer Medikamente beeinflusst werden.

8. Warnhinweise

Warnhinweise
In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, bei Beschwerden, die sich innerhalb von 4 bis 5 Tagen nicht bessern, oder die sich verschlimmern, bei Atemnot, bei Fieber, eitrigem oder blutigem Auswurf einen Arzt aufzusuchen.

Aus allgemeinen Sicherheitserwägungen (Gefahr der Verbrühung) soll das Arzneimittel als Dampfinhalation nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden. Auch größere Kinder sollen nicht ohne Aufsicht inhalieren.

Bei der Anwendung von /…/ ist der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden. Nach der Anwendung von /…/ sind die Hände gründlich zu reinigen.

Schwangerschaft:
Aus der verbreiteten Anwendung von Eucalyptusöl und Kiefernnadelöl haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken und Nebenwirkungen in der Schwangerschaft ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen aber nicht vor. /…/ sollte deshalb in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesangaben

-Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren: Inhalation mit heißem Wasser: Drei- bis viermal täglich 1 bis 5 Tropfen des ätherischen Ölgemisches mit heißem Wasser übergießen und die Dämpfe einatmen.

-Kinder von 2 bis kleiner 6 Jahre: Inhalation durch Auftropfen auf die Kleidung: Drei- bis viermal täglich 1 bis 5 Tropfen des ätherischen Ölgemisches auf die Kleidung in Nähe der Atmungsorgane auftragen.

11. Art und Dauer der Anwendung

Zum Inhalieren.
Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt.
In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, die Angaben unter Anwendungsgebiete zu beachten.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (Falschanwendung wie z.B. Verschlucken) können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.
Aufgrund des Gehaltes an Eucalyptusöl kann es besonders bei Kindern zu Intoxikationen mit Krämpfen, Erstickungsgefühl, psychischer Erregung bis hin zu komatösen Zuständen, Atemstillstand oder Herzrhythmusstörungen kommen, sodaß neben der Gabe von Aktivkohle auch intensivmedizinische Maßnahmen notwendig sein können.
In der Gebrauchsinformation wird der Patient daraufhingewiesen, bei versehentlicher Einnahme unbedingt einen Arzt aufzusuchen.

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

In klinischen Studien konnte für ätherische Ölmischungen aus u.a. Eukalyptusöl und Kiefernnadelöl eine expektorierende und sekretolytische Wirkung nachgewiesen werden.

14. Sonstige Hinweise

Keine

15. Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre;
nach Anbruch: 6 Monate

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nicht über 30°C aufbewahren.

17. Darreichungsform und Packungsgrößen

Flüssigkeit
5 ml, 10 ml, 20 ,l

18. Stand der Information

[…]

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

MICKAN Arzneimittel GmbH
Postfach 21 09 40
76159 Karlsruhe

Telefon: +49 - (0)721 - 950 93 - 0
Telefax +49 - (0)721 - 950 93 - 10