

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Erkältungs Balsam Med

Emulsion zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren

Wirkstoffe: Eucalyptusöl, Latschenkiefernöl, Racemischer Campher

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Erkältungs Balsam Med jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3-5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Erkältungs Balsam Med und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Erkältungs Balsam Med beachten?
3. Wie ist Erkältungs Balsam Med anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Erkältungs Balsam Med aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ERKÄLTUNGS BALSAM MED UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

Erkältungs Balsam Med ist eine äußerliche Einreibung zur Verbesserung des Befindens bei Erkältungskrankheiten der Luftwege

Anwendungsgebiete:

Erkältungs Balsam Med dient zur äußeren Anwendung zur Verbesserung des Befindens bei Erkältungskrankheiten der Luftwege (wie unkomplizierter Schnupfen, Heiserkeit und unkomplizierter Bronchialkatarrh).

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.

2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ERKÄLTUNGS BALSAM MED BEACHTEN?**

Erkältungs Balsam Med darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe,
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes),
- bei Bronchialasthma und Keuchhusten, sowie Pseudokrapp und anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. In diesen Fällen kann das Einatmen zur Verkrampfung der Bronchialmuskulatur führen.
- zur äußeren Einreibung bei Haut- und Kinderkrankheiten mit Exanthem sowie auf geschädigter Haut, z.B. bei Verbrennungen.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Erkältungs Balsam Med ist erforderlich:

Erkältungs Balsam Med sollte nur äußerlich angewendet werden.
Nicht auf Schleimhäute (auch nicht der Nase) oder im Bereich der Augen anwenden.
Nicht im Gesicht anwenden.
Nach der Anwendung bitte die Hände gut waschen.

Kinder:

Eucalyptusöl und Campher können bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.
Es soll darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen können.

Bei Anwendung von Erkältungs Balsam Med mit anderen Arzneimitteln:

Untersuchungen zu möglichen Wechselwirkungen wurden mit Erkältungs Balsam Med nicht durchgeführt.

Es sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Erkältungsbalsam Med in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Tierexperimentelle Studien geben ebenfalls nur ungenügend Auskunft darüber, ob sich eine Behandlung mit Erkältungs Balsam Med schädlich auf die Schwangerschaft oder die Entwicklung der Nachkommen auswirkt. Sie dürfen daher Erkältungs Balsam Med nicht in der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Erkältungs Balsam Med:

Eucalyptusöl und Campher können bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

3. WIE IST ERKÄLTUNGS BALSAM MED ANZUWENDEN?

Wenden Sie Erkältungs Balsam Med immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei Kindern von 2-12 Jahren:

2-3 x täglich jeweils einen Hub auf Brust, Hals und Rücken auftragen und leicht einmassieren,

bei Kindern ab 12 Jahren und bei Erwachsenen:

3-4 x täglich jeweils 1-2 Hub auf Brust, Hals und Rücken auftragen und leicht einmassieren.

Art der Anwendung: Zur Anwendung auf der Haut

Dauer der Anwendung:

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Erkältungs Balsam Med zu stark oder zu schwach ist.

Wenn das Arzneimittel entgegen den Anwendungsvorschriften angewendet wird:

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

Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch wie z.B. einer versehentlichen Einnahme (Verschlucken) treten infolge der schleimhautreizenden Eigenschaften in der Regel Übelkeit und Erbrechen, gegebenenfalls auch Durchfall auf. Auch 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, z.B. Nierenschäden und Schäden des zentralen Nervensystems (ZNS).

Welche Maßnahmen sind bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch zu ergreifen:

Falls ein Kind versehentlich Erkältungs Balsam Med verschluckt, ist es wichtig unverzüglich einen Arzt / eine Ärztin aufzusuchen, der/die die notwendige Behandlung durchführen kann. Versuchen Sie nicht, Erbrechen herbeizuführen.

In leichten Fällen reicht das Absetzen des Medikamentes 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. In diesen Fällen ist umgehend ein Arzt zu informieren.

Wenn Sie die Anwendung von Erkältungs Balsam Med vergessen haben:

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern führen Sie die Anwendung, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Erkältungs Balsam Med Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Bei Inhalation (auch nach äußerer Einreibung) sind:
Reizerscheinungen an Haut und Schleimhaut,
Hustenreiz und Verstärkung eines Bronchospasmus
möglich.

Die Inhalation (auch Einatmen der Dämpfe nach äußerer Einreibung) kann selber Symptome wie Stridor, Dyspnoe und obstruktive Atembeschwerden auslösen. Es kann reflektorisch über einen Bronchospasmus zu asthmaähnlichen Zuständen bis hin zum Atemstillstand kommen.

Halluzinationen sind in Einzelfällen berichtet worden.

Kontaktekzeme und andere Überempfindlichkeiten der Haut sind möglich.

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

Campherhaltige Salben sollen bei Kindern mit erhöhtem Risiko des Auftretens von Krampfanfällen nicht angewendet werden.

In leichten Fällen reicht das Absetzen des Arzneimittels. In schweren Fällen ist umgehend ein Arzt aufzusuchen.

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ERKÄLTUNGS BALSAM MED AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Tubenfalz und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Das Behältnis im Umkarton und nicht über 25°C aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Erkältungs Balsam Med ist nach Anbruch des Behältnisses 2 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Erkältungs Balsam Med enthält:**

Die Wirkstoffe sind Eucalyptusöl, Latschenkiefernöl, Racemischer Campher.

100 g Emulsion enthalten:

5,0 g Eucalyptusöl, 10,0 g Latschenkiefernöl, 3,0 g Racemischer Campher

Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser, Natriumedetat (Ph. Eur.), Natürliches Emser Salz, Carbomer Copolymer (Typ A), Weisses Vaseline, Hyetellose

Wie Erkältungs Balsam Med aussieht und Inhalt der Packung:

Erkältungs Balsam Med ist eine homogene, weiße Emulsion und in der Packungsgröße zu [50 ml, 75 ml] erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Euro Vital Pharma GmbH
Borsteler Chaussee 49
D -22453 Hamburg

Inter Pharm Arzneimittel GmbH
Kurt-Schumacher-Str. 6
D -44534 Lünen

Hersteller:

Euro Vital Pharma GmbH
Elisabeth-Schumacher-Str. 54-56
D -04328 Leipzig

Inter Pharm Arzneimittel GmbH
Kurt-Schumacher-Str. 6
D -44534 Lünen

Zulassungsinhaber:

Euro Vital Pharma GmbH
Borsteler Chaussee 49
D -22453 Hamburg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im November 2018 überarbeitet.