

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### **CHIANA<sup>®</sup> - OEL**

1 ml/ml

**Wirkstoff:** Pfefferminzöl

Flüssigkeit

Zum Einnehmen und zur Anwendung auf der Haut bei Erwachsenen  
Zur Inhalation bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach einer Woche nicht besser oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Chiana-Oel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Chiana-Oel beachten?
3. Wie ist Chiana-Oel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Chiana-Oel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Chiana-Oel und wofür wird es angewendet?**

Chiana-Oel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

#### **Anwendungsgebiete**

- **äußere Anwendung**  
traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung der Beschwerden bei Husten und Erkältungen und zur Linderung von örtlich begrenzten Muskelschmerzen

- **Inhalation**  
traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung der Beschwerden bei Husten und Erkältungen
- **innere Anwendung**  
traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung leichter Magen-Darm-Beschwerden wie z.B. Blähungen

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Chiana-Oel beachten?

**Chiana-Oel darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pfefferminzöl und/oder Menthol sind,
- bei Kindern unter 12 Jahren.
- Wenn Sie unter Lebererkrankungen, Magensäuremangel, Gallenentzündungen, Gallensteinen oder anderen Gallenbeschwerden leiden, dürfen Sie Chiana-Oel auch nicht einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen von mehr als 1 Woche oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

Bei Husten und Erkältungen sollte darüber hinaus bei Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf ein Arzt aufgesucht werden.

Bei der äußeren Anwendung sind nach der Anwendung die Hände zu waschen, um Kontakt mit den Augen oder empfindlichen Körperstellen wie Schleimhäute oder offene Wunden zu vermeiden.

Chiana-Oel sollte nicht auf offener oder gereizter Haut angewendet werden.

Bei der inneren Anwendung kann es bei Patienten, die bereits unter Sodbrennen oder einem Zwerchfellbruch leiden, in einigen Fällen zu einer Verschlimmerung der Beschwerden kommen. Bei diesen Patienten sollte die Einnahme von Pfefferminzöl sofort abgebrochen werden.

Bei Entzündungen oder Geschwüren im Magen-Darm-Bereich sollte Pfefferminzöl nur mit Vorsicht angewendet werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Chiana-Oel darf bei Kindern unter 12 Jahren in allen Anwendungsgebieten nicht angewendet werden. Bei Säuglingen und Kleinkindern unter 30 Monaten kann Menthol (Hauptbestandteil von Chiana-Oel) zu Atemstillstand und Kehlkopfkrämpfen führen.

Darüber hinaus liegen für die Einnahme und äußere Anwendung von Chiana-Oel keine hinreichenden Daten für die Anwendung bei Jugendlichen unter 18 Jahren vor. Daher wird die Einnahme und äußerliche Anwendung bei Jugendlichen von 12 bis einschließlich 17 Jahren nicht empfohlen.

### **Anwendung von Chiana-Oel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Mit Chiana-Oel wurden keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Aufgrund unzureichender Daten wird daher für Schwangere und Stillende die Einnahme von Chiana-Oel nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Auswirkungen auf das Reaktionsvermögen sind nicht bekannt.

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

## **3. Wie ist Chiana-Oel anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

- **äußere Anwendung** (nur für Erwachsene ab 18 Jahren)
  - **Husten und Erkältungen**  
2 - 3 Tropfen bis zu 3-mal täglich auf Brust oder Rücken einmassieren.  
Nicht länger als 2 Wochen anwenden!
  - **Muskelschmerzen**  
2 - 3 Tropfen bis zu 3-mal täglich in die betreffende Stelle einmassieren.  
Es wird empfohlen, das Arzneimittel nicht länger als 2 - 4 Wochen anzuwenden.

- **Inhalation** (für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)  
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene geben 3 - 4 Tropfen 2 - 3-mal täglich in heißes Wasser und inhalieren bei geschlossenen Augen. Das Arzneimittel kann auch mit Hilfe eines Inhalierstiftes ohne Zugabe von Wasser inhaliert werden. Die Packungsgrößen mit 25 ml und 100 ml enthalten einen entsprechenden Inhalierstift, der die kontrollierte Inhalation erleichtert.  
Nicht länger als 2 Wochen anwenden!
- **innere Anwendung** (nur für Erwachsene ab 18 Jahren)  
Erwachsene nehmen 3 - 4 Tropfen (0,08 - 0,12 ml) 2 - 3-mal täglich in warmem Wasser ein.  
Nicht länger als 2 Wochen anwenden!

Die äußere und innere Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht angezeigt. Die inhalative Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht angezeigt (siehe Abschnitt "Chiana-Oel darf nicht angewendet werden" und Abschnitt "Anwendung bei Kindern und Jugendlichen").

Bei Beschwerden, die länger als oben angegeben dauern oder periodisch wiederkehren, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

#### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Chiana-Oel angewendet haben, als Sie sollten**

- **äußere Anwendung**  
Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.
- **Inhalation**  
Inhalation großer Dosen von Menthol kann zu Schwindelgefühlen, Verwirrung, Muskelschwäche, Übelkeit oder Doppelsichtigkeit führen.
- **innere Anwendung**  
Eine erhebliche Überdosierung bei der Einnahme kann zu schweren Magen-Darm-Beschwerden, Durchfall, Schädigungen der Darmschleimhaut, epileptischen Anfällen, Bewusstlosigkeit, Atemstillstand, Übelkeit, Herzrhythmusstörungen, Störung der Bewegungskoordination und anderen Problemen des Zentralnervensystems führen.  
In diesen Fällen sollte eine Magenspülung vorgenommen werden und der Patient unter ärztlicher Beobachtung gegebenenfalls mit symptomatischer Behandlung gestellt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Wenden Sie sich bei erheblicher Überdosierung sofort an einen Arzt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Chiana-Oel vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung wie in der Gebrauchsinformation beschrieben fort.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen sind möglich, wobei deren Häufigkeit nicht bekannt ist:

- **äußere Anwendung**
  - Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, örtlich begrenzte Hautentzündung (Kontaktdermatitis), Augenreizungen, Verbrennungen am Applikationsort.  
Diese Reaktionen sind meist schwach und vorübergehend.
  - Reizungen der Haut und der Schleimhaut der Nase nach lokaler Anwendung
- **Inhalation**
  - bei überempfindlichen Personen: Atemlähmung, Bronchial- und Kehlkopfkrämpfe
- **innere Anwendung**
  - Mentholgeruch im Urin und Stuhl, Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie) und Entzündungen der Eichel
  - allergische Reaktionen auf Menthol mit Kopfschmerzen, verlangsamtem Herzschlag, Muskelzittern, Störungen der Bewegungskoordination (Ataxie), schwerem allergischen (anaphylaktischem) Schock, Hautrötung (erythematösem Hautausschlag)
  - Sodbrennen
  - Brennen im Bereich des Afters
  - Seheintrübung
  - Übelkeit, Erbrechen
  - bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Menthol und Pfefferminzöl: Mundbrennen, wiederholt auftretende Blasenbildung (Aphten) im Mund, flechtenartige Reaktionen.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen darf Chiana-Oel nicht noch einmal angewendet werden.

#### 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: <http://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 Chiana-Oel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 14 Tage

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Chiana-Oel enthält**

Der Wirkstoff ist Pfefferminzöl.  
1,0 ml Chiana-Oel enthalten 1,0 ml Pfefferminzöl.

Sonstige Bestandteile: keine

### **Wie Chiana-Oel aussieht und Inhalt der Packung**

5 ml-Klarglasflasche rund oder charakteristische 10 ml-Klarglasflasche im Umkarton oder charakteristische 25 ml- oder 100 ml-Klarglasflasche mit einem bzw. 3 Inhalierstiften im Umkarton.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hübner Naturarzneimittel GmbH  
Schloßstr. 11-17  
79238 Ehrenkirchen  
Tel.: 07633 909 0

### **Hersteller**

BIO-DIÄT-BERLIN GmbH  
Selerweg 43/45  
12169 Berlin

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.**

---

(Zusatzinformation und Bedienungsanleitung für den Inhalierstift)

### **Wissenswertes über Chiana-Oel**

Chiana-Oel enthält reines Pfefferminzöl, ein aus den frischen, blühenden oberirdischen Teilen von *Menthae x piperitae* L. durch Wasserdampfdestillation gewonnenes ätherisches Öl.

Aufgrund der Tatsache, dass es sich bei Chiana-Oel um ein natürliches pflanzliches Arzneimittel handelt, kann es je nach Erntezeitpunkt, klimatischen Verhältnissen und Anbaugebiet zu Schwankungen im Geruch und Geschmack sowie auch in der Farbe kommen. Diese natürlich auftretende Schwankungsbreite stellt jedoch keinen Qualitätsmangel dar.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung.

---

## Wissenswertes über den Inhalierstift

Der Chiana-Oel Inhalierstift dient zum Inhalieren von Chiana-Oel.

## Pflege und Reinigung des Chiana-Oel Inhalierstifts

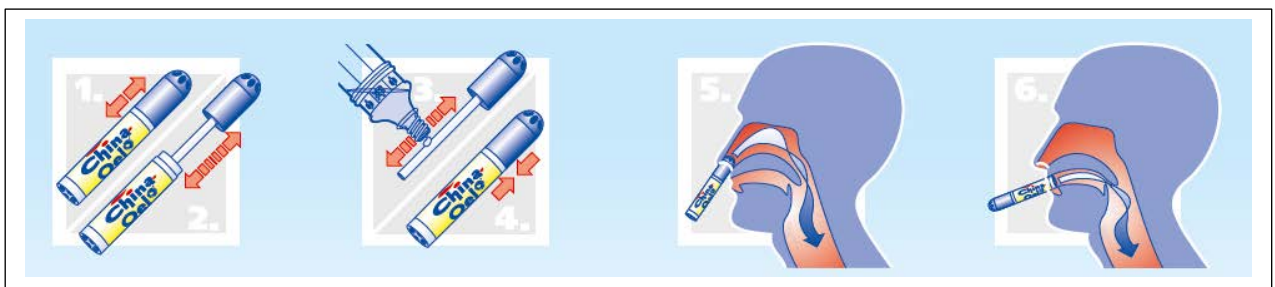
Nach Benutzung eines Chiana-Oel Inhalierstifts diesen äußerlich mit einem frischen Tuch abreiben und zweckmäßigerweise in der Original-Packung aufbewahren!

## Mit dem Chiana-Oel Inhalierstift unterwegs

Der Vorteil des Chiana-Oel Inhalierstifts liegt darin, dass Chiana-Oel jederzeit und überall, wie im Büro, Theater, Auto oder auf Reisen, benutzt werden kann. Der Inhalierstift ist einfach und unproblematisch zu handhaben und kann jeweils mit 3 Tropfen Chiana-Oel nachgefüllt werden.

---

## Gebrauchsanweisung des Chiana-Oel Inhalierstifts



1. Zum Öffnen des Chiana-Oel Inhalierstifts blaues Kappenoberteil abziehen.
2. Kappenoberteil mit Aufnahme-Vlies ganz herausziehen.
3. 3 Tropfen Chiana-Oel entlang des Vliesröhrchens verteilen.
4. Kappenoberteil mit Aufnahme-Vlies in das Inhalierstiftunterteil einführen und schließen
5. Zur Behandlung des Nasenraums:  
**Blaue Seite** wechselseitig in die Nasenlöcher einführen und kräftig durch die **Nase** einatmen.
6. Zur Behandlung des Rachenraums:  
**Weißer Seite** des Inhalierstifts in den **Mund** nehmen und tief durchatmen.

### Hinweis:

Aus hygienischen Gründen wird darauf hingewiesen, dass jeder Inhalierstift immer nur von einer Person verwendet werden darf. Die Anwendung des Inhalierstifts ist auf 3 Monate begrenzt.

**Den Inhalierstift erhalten Sie als 3er-Pack in der Apotheke unter der PZN 8763022.**

Den Inhalierstift nur höchstens 1 cm in die Nasenlöcher bzw. den Mund einführen. Auf keinen Fall verschlucken! Vor Kindern geschützt aufbewahren!

Beim Aufträufeln des Chiana-Oels auf das Vliesröhrchen darauf achten, dass Chiana-Oel nicht in die Augen gelangt!

CE - Medizinprodukt gemäß EWG-Richtlinie 93/42/EWG

Beachten Sie, dass es bei einer neuen Flasche einige Sekunden dauert, bis die Flüssigkeit herausläuft. Bitte die Flasche **senkrecht** halten. **Nicht schütteln!**