

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Erkältungs-Balsam N

Salbe zur äußerlichen Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren und zur Inhalation bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

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

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 3 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Erkältungs-Balsam N und wofür wird er angewendet?

Erkältungs-Balsam N ist ein Arzneimittel zur Verbesserung des Befindens bei Erkältungskrankheiten der Atemwege (wie unkomplizierter Schnupfen, Heiserkeit und unkomplizierter Bronchialkatarrh). Er wird äußerlich angewendet und kann - nach Auflösen in heißem Wasser - auch inhaliert werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Erkältungs-Balsam N beachten?

Erkältungs-Balsam N darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levomenthol, D-Campher, Latschenkiefernöl, Eucalyptusöl, Cineol (ein Hauptbestandteil von Eucalyptusöl) oder den in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).
- bei Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen (es besteht die Möglichkeit einer Verkrampfung der Bronchialmuskulatur).
- äußerlich bei Haut- und Kinderkrankheiten mit Ausschlag (Exanthem) sowie auf geschädigter Haut (z. B. bei Verbrennungen).
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.
- als Inhalation bei akuter Entzündung der Atemwege und bei akuter Lungenentzündung.
- als Inhalation bei Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie Erkältungs-Balsam N nicht auf Schleimhäuten oder im Gesicht (also auch nicht im Bereich der Augen und der Nase) an.

Waschen Sie nach der Anwendung von Erkältungs-Balsam N gründlich Ihre Hände.

Achten Sie darauf, dass Kinder die eingeriebenen Hautpartien nicht mit ihren Händen berühren.

Wenn bei Ihnen Atemnot, Kopfschmerzen, Fieber, eitriger/blutiger Auswurf oder eitriges/blutiges Nasensekret auftreten oder Sie sich nach 3 bis 5 Tagen nicht besser fühlen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Kinder

Erkältungs-Balsam N darf nicht bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren angewendet werden. Kinder unter 6 Jahren dürfen Erkältungs-Balsam N nicht inhalieren.

Campher-haltige Salben wie Erkältungs-Balsam N sollten bei Kindern mit erhöhtem Risiko für das Auftreten von Krampfanfällen nicht angewendet werden. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Ihr Kind akute Atemnot haben sollte.

Anwendung von Erkältungs-Balsam N zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es wurden keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Erkältungs-Balsam N darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Erkältungs-Balsam N anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur äußerlichen Anwendung (Einreiben von Brust und Rücken)

Tragen Sie 2 - 4-mal täglich einen ca. 5 cm langen Salbenstrang auf Brust, Rücken, Schultern und Hals auf und massieren Sie ihn leicht ein.

Bei Kindern ab 2 Jahren nur Brust und Rücken mit einem ca. 5 cm langen Salbenstrang einreiben.

Zur Inhalation

Bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren empfiehlt sich zusätzlich eine Wasserdampf-Inhalation mit Erkältungs-Balsam N:

- Geben Sie einen ca. 5 cm langen Salbenstrang in ein Gefäß (mit ca. 25 cm Durchmesser) und übergießen ihn mit ca. 0,5 Liter heißem Wasser.
- Atmen Sie dann die aufsteigenden Dämpfe für 5 – 10 Minuten unter einem Tuch ein.

Bei der Inhalation empfiehlt es sich, die Augen zu schließen bzw. abzudecken, um eine mögliche Reizung der Augenbindehaut zu vermeiden.

Lassen Sie Kinder nicht unbeaufsichtigt inhalieren, da eine Verbrühungsgefahr besteht.

Dauer der Anwendung

Wenn Sie sich nach 3 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Erkältungs-Balsam N angewendet haben, als Sie sollten

Die versehentliche Anwendung einer größeren Menge von Erkältungs-Balsam N hat in der Regel keine nachteiligen Folgen. In seltenen Fällen können Beschwerden wie Herzjagen, Hitzegefühl, Schwäche und Mundtrockenheit, Durchfall und Fieber auftreten.

Bei versehentlicher Einnahme (Verschlucken) treten infolge der schleimhautreizenden Eigenschaften in der Regel Übelkeit und Erbrechen, unter Umständen auch Durchfall auf. In diesem Fall sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, auch wenn noch keine Beschwerden aufgetreten sind. Dies gilt insbesondere, wenn ein Kind größere Mengen Erkältungs-Balsam N verschluckt hat. Milch oder Alkohol sollten im Fall eines versehentlichen Verschluckens nicht getrunken werden, da diese die Aufnahme der Wirkstoffe von Erkältungs-Balsam N in das Blut fördern können.

Wenn Sie die Anwendung von Erkältungs-Balsam N vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, fahren Sie mit der Anwendung wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. nach Anweisung Ihres Arztes fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie von einer der genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Erkältungs-Balsam N nicht weiter an und suchen Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Kontaktekzeme), Reizerscheinungen an Haut und Schleimhäuten, Hustenreiz, Verstärkung einer Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmus).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Schwere Atembeschwerden (dabei kann es reflektorisch über eine Verkrampfung der Atemmuskulatur zu asthmaähnlichen Zuständen bis hin zum Atemstillstand kommen), Halluzinationen, Vergiftungserscheinungen (z. B. Nierenschäden, Schäden des zentralen Nervensystems) infolge äußerlicher, großflächiger Anwendung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Es traten Fälle von Verbrennungen am Anwendungsort auf.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Erkältungs-Balsam N nicht nochmals 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: 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 N aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Erkältungs-Balsam N enthält

- Die Wirkstoffe sind: Levomenthol, D-Campher, Latschenkiefernöl und Eucalyptusöl. 100 g Salbe enthalten 2,75 g Levomenthol, 5,0 g D-Campher, 2,5 g Latschenkiefernöl und 1,5 g Eucalyptusöl.
- Der sonstige Bestandteil ist: Weißes Vaseline.

Wie Erkältungs-Balsam N aussieht und Inhalt der Packung

Erkältungs-Balsam N ist eine weiß-durchscheinende Salbe. Erkältungs-Balsam N ist in Tiegeln mit 25 ml, 50 ml, 75 ml und einer Tube mit 75 ml Salbe erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Euro Vital Pharma GmbH
Borsteler Chaussee 47
22453 Hamburg

<Mitvertrieb>

<Dirk Rossmann GmbH
Isernhägener Str. 16
30938 Burgwedel>

<DOVITAL Pharma GmbH
Borsteler Chaussee 49
22453 Hamburg

<PRO DIMI PHARMA GmbH & Co. KG
Kirchhörder Str. 29
44229 Dortmund>

<Euro OTC Pharma GmbH
Borsteler Chaussee 49
22453 Hamburg>

<Deutpharm GmbH
Borsteler Chaussee 49
22453 Hamburg>

<dm-drogerie markt GmbH + Co. KG
Am dm-Platz 1
76227 Karlsruhe>

<KDM Pharma GmbH
Wallenroder Str. 12 - 14
13435 Berlin>

<ascopharm GmbH
Im Bruchanger 6
38845 Wernigerode>

<tetesept Pharma GmbH
Marschner Straße 10
60318 Frankfurt am Main>

Hersteller

<ascopharm GmbH
Im Bruchanger 6
38845 Wernigerode>

<Euro OTC Pharma GmbH
Elisabeth-Schumacher-Str. 54 - 56
04328 Leipzig>

<PRO DIMI PHARMA GmbH & Co. KG
Kirchhörder Str. 29
44229 Dortmund>

<DoVital Pharma GmbH
Elisabeth-Schumacher-Str. 54 - 56
04328 Leipzig>

<Deutpharm GmbH
Elisabeth-Schumacher-Str. 54 - 56
04328 Leipzig>

<KDM Pharma GmbH
Wallenroder Str. 12 - 14
13435 Berlin>

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.