

# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Erkältungsbalsam intensiv PA

Salbe zur Anwendung auf der Haut für Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre

Wirkstoffe:

Eucalyptusöl, Racemischer Campher, Gereinigtes Terpentinöl

**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 Erkältungsbalsam intensiv PA 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 4-5 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 Erkältungsbalsam intensiv PA und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Erkältungsbalsam intensiv PA beachten?
3. Wie ist Erkältungsbalsam intensiv PA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Erkältungsbalsam intensiv PA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was ist Erkältungsbalsam intensiv PA und wofür wird er angewendet?

Erkältungsbalsam intensiv PA ist ein Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

### Anwendungsgebiete:

Zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

Bei Beschwerden, die sich innerhalb von 4-5 Tagen nicht bessern oder verschlimmern, bei Atemnot, bei Fieber, eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

## 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Erkältungsbalsam intensiv PA beachten?

### Erkältungsbalsam intensiv PA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Eucalyptusöl, Racemischer Campher, Terpentinöl oder einem der sonstigen Bestandteile sind,
- bei akuten Lungenentzündungen,

- Asthma bronchiale,
- Keuchhusten,
- Pseudokrupp,
- ausgeprägter Überempfindlichkeit der Atemwege,
- auf geschädigter Haut, z. B. bei Verbrennungen und Verletzungen,
- bei Säuglingen und Kleinkindern bis zur Vollendung des 2. Lebensjahres.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Erkältungsbalsam intensiv PA ist erforderlich:**

Zur Anwendung von Erkältungsbalsam intensiv PA bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Erkältungsbalsam intensiv PA soll daher bei Kindern zwischen 2 und 12 Jahren nicht angewendet werden.

Bei der Anwendung von Erkältungsbalsam intensiv PA ist der Kontakt mit den Augen zu vermeiden. Erkältungsbalsam intensiv PA soll nicht im Bereich von Schleimhäuten angewendet werden. Nach der Anwendung von Erkältungsbalsam intensiv PA sind die Hände gründlich zu reinigen.

Bitte beachten Sie auch die Hinweise unter „*Erkältungsbalsam intensiv PA darf nicht angewendet werden*“.

**Bei der Anwendung von Erkältungsbalsam intensiv PA mit anderen Arzneimitteln:**

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

Eucalyptusöl bewirkt eine Anregung des fremdstoffabbauenden Enzymsystems der Leber. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann deshalb abgeschwächt und / oder verkürzt werden. Bei Anwendung weiterer Medikamente fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Diese Wechselwirkung ist für Aminopyrin (Aminophenazon), Zoxazol (-amid), Amphetamin und Phenobarbital beschrieben worden.

**Schwangerschaft und Stillzeit:**

Zur Anwendung von Erkältungsbalsam intensiv PA in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Erkältungsbalsam intensiv PA soll daher nicht bei Schwangeren und Stillenden angewendet werden.

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.

**3. Wie ist Erkältungsbalsam intensiv PA anzuwenden?**

Wenden Sie Erkältungsbalsam intensiv PA 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:

*[Tube]*

Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre: 1- bis 3-mal täglich einen 3 cm langen Salbenstrang Erkältungsbalsam intensiv PA auf Brust und Rücken einreiben.  
Ein 1 cm langer Salbenstrang (entsprechend 0,3 g Salbe) enthält 0,03 g Racemischen Campher, 0,03 g Eucalyptusöl und 0,06 g Gereinigtes Terpentinöl.

**[Tiegel]**

Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre: 1- bis 3-mal täglich eine haselnussgroße Menge Erkältungsbalsam intensiv PA auf Brust und Rücken einreiben.  
Eine haselnussgroße Menge (entsprechend 0,9 g Salbe) enthält 0,09 g Racemischen Campher, 0,09 g Eucalyptusöl und 0,18 g Gereinigtes Terpentinöl.

**Dauer der Anwendung:**

Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt, beachten Sie jedoch bitte die Angaben unter Anwendungsgebiete.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Erkältungsbalsam intensiv PA zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie größere Mengen Erkältungsbalsam intensiv PA angewendet haben, als Sie sollten;**

In schwerwiegenden Fällen sind Auswirkungen auf den Kreislauf, auf Nieren- und Atemfunktion sowie das zentrale Nervensystem möglich. Beim Verdacht einer Vergiftung sollte sofort ein Arzt benachrichtigt werden, der ggf. die notwendigen Maßnahmen einleiten wird.

Bei äußerer, großflächiger, in einer über die bestimmungsgemäße Dosierung erheblich hinausgehenden Anwendung können Vergiftungserscheinungen, z. B. Schädigungen der Nieren oder des zentralen Nervensystems auftreten.

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Erkältungsbalsam intensiv PA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10 000 Behandelten oder unbekannt

**Mögliche Nebenwirkungen**

Häufig ist es zum Auftreten von allergischen Reaktionen auf Haut und Schleimhäuten, wie z.B. Hautausschlägen, Ekzemen, Rötungen, Blasenbildungen, Nesselsucht, Schwellungen gekommen.

In seltenen Fällen ist es zum Krampf der Bronchialmuskeln mit Atemnot (Bronchospasmus) gekommen.

**Andere mögliche Nebenwirkungen:**

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

**Besondere Hinweise:**

Bei auftretenden Nebenwirkungen sollte das Arzneimittel abgesetzt und Ihr Arzt informiert werden, damit er diese ggf. spezifisch behandeln kann.

**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, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 Erkältungsbalsam intensiv PA aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett des Glastiegels oder der Aluminiumtube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25 °C aufbewahren.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:**

Erkältungsbalsam intensiv PA ist nach Anbruch des Behältnisses 2 Monate haltbar.

**6. Weitere Informationen****Was Erkältungsbalsam intensiv PA enthält:**

Die Wirkstoffe sind:

Eucalyptusöl 10 g, Racemischer Campher 10 g und Gereinigtes Terpentinsel 20 g in 100 g Salbe

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Kohlenwasserstoffe (C<sub>40</sub> - C<sub>60</sub>), Weißes Vaseline

**Wie Erkältungsbalsam intensiv PA aussieht und Inhalt der Packung:**

Erkältungsbalsam intensiv PA ist eine weiße Salbe, die zur Anwendung auf der Haut in Aluminiumtuben mit 50 g, 75 ml oder 100 g bzw. in Glastiegeln mit 50 g erhältlich ist.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharma Aldenhoven GmbH & Co. KG  
Industriestr. 6  
52457 Aldenhoven

[bei Mitvertrieb]

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

*Name und Anschrift des/der gemeldeten Mitvertreibers/Herstellers.*

[oder Alternativ]

**Pharmazeutischer Unternehmer**

*Name und Anschrift des/der gemeldeten Mitvertreibers.*

**Hersteller**

*Name und Anschrift des gemeldeten Herstellers.*

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2013.