

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Eucabal[®]-Balsam S 10,0 g Eukalyptusöl /3,0 g Kiefernadelöl pro 100g Creme

Zur Anwendung bei Säuglingen ab 6 Monate, Kindern und Erwachsenen
Wirkstoffe: Eukalyptusöl, Kiefernadelöl

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Eucabal[®]-Balsam S und wofür wird es angewendet?

Eucabal[®]-Balsam S ist ein pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

Eucabal[®]-Balsam S wird angewendet zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungs-krankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

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

Wenn Sie sich nach 4-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Eucabal[®]-Balsam S beachten?

Eucabal[®]-Balsam S darf nicht angewendet werden, wenn Sie:

- allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- geschädigte Haut, z.B. bei Verbrennungen und Verletzungen haben;
- unter Bronchialasthma (Asthma bronchiale) leiden;
- unter Keuchhusten leiden;

- unter Pseudokrapp (Entzündungen der oberen Atemwege im Bereich des Kehlkopfes) leiden;
- unter ausgeprägter Überempfindlichkeit der Atemwege leiden, z.B. einer Funktionsstörung der Stimmbänder;
- bei Säuglingen und Kleinkindern bis zum 6. Lebensmonat (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes);
- Säuglinge und Kleinkinder vom 6. Monat bis zum vollendeten 2. Lebensjahr dürfen im Gesichts-, Nasen- und Brustbereich nicht mit Eucabal[®]-Balsam S eingerieben werden.
- Eucabal[®]-Balsam S darf bei Säuglingen und Kindern bis zum vollendeten 6. Lebensjahr nicht als Inhalation angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Eucabal[®]-Balsam S anwenden.

Ein Auftragen im Augen-, Nasen- und Gesichtsbereich ist unbedingt zu vermeiden.

Eucabal[®]-Balsam S sollte nicht im Bereich von Schleimhäuten angewendet werden.

Anwendung von Eucabal[®]-Balsam S zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Eukalyptusöl bewirkt eine Aktivierung des fremdstoffabbauenden Enzymsystems in der Leber. Die Wirkungen anderer Arzneimittel können deshalb abgeschwächt und/oder verkürzt werden. Dies kann bei großflächiger Anwendung nicht ausgeschlossen werden infolge einer Aufnahme größerer Wirkstoffmengen durch die Haut. Wegen fehlender Untersuchungen können solche Wirkungen auch für die Inhalationsbehandlung nicht ausgeschlossen werden.

Eine Wirkungsabschwächung von Eucabal[®]-Balsam S mit Arzneimitteln, die vorwiegend in der Leber abgebaut werden, ist möglich. Bitte informieren Sie daher vor der Anwendung Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Anwendung von Eucabal[®]-Balsam S zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

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.

Da zur Anwendung von Eucabal[®]-Balsam S während der Schwangerschaft keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Eucabal[®]-Balsam S bei Schwangeren nicht angewendet werden.

In der Stillzeit darf Eucabal[®]-Balsam S nicht im Brustbereich aufgetragen werden, um den Kontakt des Säuglings bzw. Kleinkindes mit Eucabal[®]-Balsam S zu vermeiden.

Gegen eine Anwendung als Einreibung auf dem Rücken oder als Dampfinhalation bestehen jedoch keine Bedenken.

Ein Übertritt von Cineol, dem Bestandteil von Eukalyptusöl, in die Muttermilch kann aufgrund der fettlöslichen Eigenschaften nicht ausgeschlossen werden. Es liegen hierzu jedoch keine systematischen Untersuchungen vor, insbesondere auch im Hinblick auf das mögliche Auftreten von unerwünschten

Arzneimittelwirkungen. Ätherische Öle können den Geschmack der Milch verändern und zu Trinkproblemen führen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Eucabal®-Balsam S enthält Cetylstearylalkohol

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Eucabal®-Balsam S 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

Als Einreibung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren:

Soweit nicht anders verordnet, 2-3 x täglich einen etwa 3-5 cm langen Cremestrang, entsprechend ca. 0,7-1,2 g Creme, auf Brust und Rücken auftragen und gut einreiben.

Kinder im Alter von 2-11 Jahren:

Soweit nicht anders verordnet, 2-3 x täglich einen etwa 3-4 cm Cremestrang, entsprechend ca. 0,7-0,9 g Creme, auf Brust und Rücken auftragen und gut einreiben.

Säuglinge ab 6 Monate und Kleinkinder bis 23 Monate:

Bei Säuglingen und Kleinkindern vom 6. Lebensmonat bis zum vollendeten 2. Lebensjahr darf Eucabal®-Balsam S nur auf dem Rücken aufgetragen werden.

Soweit nicht anders verordnet, 2-3 x täglich einen etwa 2-3 cm Cremestrang, entsprechend ca. 0,5-0,7 g Creme, nur handbreit auf dem Rücken auftragen und gut einreiben.

Für Säuglinge bis zum 6. Lebensmonat besteht eine Gegenanzeige (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Eucabal®-Balsam S beachten“).

Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren sollten die eingeriebenen Hautpartien unmittelbar nach Anwendung mit einem geeigneten Kleidungsstück (Unterhemd, T-Shirt o.ä.) bedeckt werden.

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den mit Eucabal®-Balsam S eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

Nach der Anwendung von Eucabal®-Balsam S sind die Hände gründlich zu reinigen, um einen Kontakt mit dem Gesicht (vor allem Augen) zu vermeiden.

Als Dampfinhalation

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren:

Für Kopfdampfbäder werden 4-6 cm Cremestrang, entsprechend ca. 1,0-1,4 g Creme, 2-3x täglich bis zum Abklingen der Symptome in 1-2 Liter Wasser verrührt und die Dämpfe unter einem geeigneten Tuch inhaliert.

Kinder im Alter von 6-11 Jahren:

Für Kopfdampfbäder werden 4 cm Cremestrang, entsprechend ca. 1,0 g Creme, 2-3x täglich bis zum Abklingen der Symptome in 1-2 Liter Wasser verrührt und die Dämpfe unter einem geeigneten Tuch inhaliert.

Säuglinge und Kinder bis zum 6. Lebensjahr:

Eucabal[®]-Balsam S darf bei Kindern bis zum vollendeten 6. Lebensjahr nicht als Inhalation angewendet werden.

Kinder nicht unbeaufsichtigt inhalieren lassen, da Verbrühungsgefahr besteht!
Zur Verhütung von Verbrühungen wird die Verwendung eines geschlossenen Dampfinhalators empfohlen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt, bitte beachten Sie die Angaben unter Abschnitt 1. „Was ist Eucabal[®]-Balsam S und wofür wird es angewendet“.

Wenden Sie dieses Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht länger als einige Tage an. Siehe auch unter Abschnitt 1. „Was ist Eucabal[®]-Balsam S und wofür wird es angewendet“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Eucabal[®]-Balsam S angewendet haben, als Sie sollten

Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung (versehentlicher Einnahme) können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten. In schwerwiegenden Fällen sind Blut im Urin, Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Krämpfe, Atemnot, Kreislaufreaktionen und Bewusstlosigkeit möglich. Bei Verdacht einer Vergiftung sollte sofort ein Arzt benachrichtigt werden, der ggf. die notwendigen Maßnahmen einleiten wird.

Wenn Sie von diesem Arzneimittel eine größere Menge angewendet haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Eucabal[®]-Balsam S vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Anwendung wie vom Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben fort.

Wenn Sie die Anwendung von Eucabal[®]-Balsam S abbrechen

Bitte halten Sie die vom Arzt vorgegebene Therapiedauer ein, da sonst ein vollständiger Behandlungserfolg nicht zu gewährleisten ist.

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.

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten): Kontaktekzeme, allergische Reaktionen, Hustenreiz.

An Haut und Schleimhäuten können verstärkt Reizerscheinungen auftreten. Eine Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmen) kann verstärkt werden.

Es ist nicht auszuschließen, dass in sehr seltenen Fällen (können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten) bei Säuglingen und Kleinkindern trotz bestimmungsgemäßer Anwendung akute Atemnot auftreten kann. In diesen Fällen ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Falls Sie allergische Reaktionen der Haut bzw. Schleimhaut nach der Anwendung von Eucabal® - Balsam S feststellen, sollten Sie das Präparat absetzen und Ihren Arzt darüber informieren, der über weitere Maßnahmen entscheidet.

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 Eucabal®-Balsam S aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Die Haltbarkeit von Eucabal®-Balsam S nach Anbruch des Behältnisses beträgt 5 Monate.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Eucabal®-Balsam S enthält

Die Wirkstoffe sind: Eukalyptusöl, Kiefernadelöl.

100 g Creme enthalten: Eukalyptusöl 10 g, Kiefernadelöl 3 g

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Glycerolmonostearat 40-55, Macrogolstearat 400, Natriumcetylstearylsulfat (Ph. Eur.), Trometamol, Citronensäure-Monohydrat, Guajazulen, gereinigtes Wasser

Wie Eucabal®-Balsam S aussieht und Inhalt der Packung

Eucabal®-Balsam S ist eine hellblaue Creme, die aromatisch frisch nach Eukalyptusöl und Kiefernadelöl riecht.

Eucabal[®]-Balsam S ist in Originalpackungen mit 25 ml, 50 ml und 100 ml erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.