Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

GeloDurat[®]-Salbe, 80 mg Eukalyptusöl/g und 10 mg Levomenthol/g

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist GeloDurat[®]-Salbe und wofür wird sie angewendet?

GeloDurat[®]-Salbe wirkt schleimverflüssigend, fördert den Sekretabtransport und erleichtert das Durchatmen.

Zur äußeren Anwendung zur Verbesserung des Befindens bei Erkältungskrankheiten der Luftwege (wie unkomplizierter Schnupfen, Heiserkeit und unkomplizierter Bronchialkatarr).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GeloDurat®-Salbe beachten?

GeloDurat®-Salbe darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Eukalyptusöl, Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).
- wenn Sie an Asthma bronchiale und Keuchhusten sowie Pseudokrapp und anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen erkrankt sind, da das Einatmen zur Verkrampfung der Bronchialmuskulatur führen kann,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- bei einer Inhalationstherapie bei akuter Entzündung der Atemwege und bei akuter Lungenentzündung,
- zur äußeren Einreibung bei Haut- und Kinderkrankheiten mit Exanthem sowie auf geschädigter Haut, z.B. bei Verbrennungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie GeloDurat®-Salbe anwenden.

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.

GeloDurat®-Salbe sollte nur äußerlich und zur Inhalationsbehandlung angewendet werden.

Anwendung von GeloDurat®-Salbe 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.

Eukalyptusöl bewirkt eine Induktion des fremdstoffabbauenden Enzymsystems in der Leber. Die Wirkungen anderer Arzneimittel können deshalb abgeschwächt und/oder verkürzt werden. Dies kann bei großflächiger und/oder langfristiger Anwendung infolge einer Aufnahme größerer Wirkstoffmengen durch die Haut nicht ausgeschlossen werden.

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.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von GeloDurat®-Salbe in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Tierexperimentelle Studien geben ebenfalls nur ungenügend Auskunft darüber, ob sich eine Behandlung mit GeloDurat®-Salbe schädlich auf die Schwangerschaft oder Entwicklung der Nachkommen auswirkt.

Sie dürfen GeloDurat®-Salbe daher nicht in der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von GeloDurat®-Salbe

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

3. Wie ist GeloDurat®-Salbe 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:

- Zur Einreibung:

Bis zu 4-mal täglich einen etwa 5 cm (bei Kindern einen 1 – 3 cm) langen Salbenstrang GeloDurat®-Salbe auf Brust und Rücken auftragen und leicht einmassieren.

- Zur Inhalation:

Zusätzlich kann eine Inhalationsbehandlung durchgeführt werden. Dafür steht der GeloDurat®-Inhalator zur Verfügung.

Zur Inhalation bis zu 4-mal täglich einen ca. 4 cm (bei Kindern 1 – 2 cm) langen Salbenstrang in ein geeignetes Gefäß mit ca. 1 - 2 l heißem Wasser (ca. 80 °C) geben.

Wird ein Inhalator verwendet, ist die dazugehörige Bedienungsanleitung bzw. die Markierung für die Wassermenge zu beachten.

Den Kopf vorsichtig über das Gefäß beugen, da die Dämpfe anfangs sehr heiß sein können. Kopf und Gefäß mit einem Tuch abdecken und die aufsteigenden ätherischen Dämpfe durch Mund und Nase einatmen. Um eine mögliche Reizung der Bindehaut zu vermeiden, empfiehlt es sich, die Augen während der Inhalation zu schließen bzw. abzudecken.

Die Inhalation sollte jeweils 10 Minuten lang durchgeführt werden.

Art der Anwendung

Zur Zubereitung von Inhalationen und zur äußeren Anwendung.

Mit dem heißen Wasser, das für die Verdampfung der ätherischen Wirkstoffe und für die Inhalation notwendig ist, sollte möglichst vorsichtig umgegangen werden. Das für die Inhalation verwendete Gefäß ist auf eine stabile, kippsichere Unterlage zu stellen. Nach der Inhalation das Gefäß gründlich reinigen.

Anwendung bei Kindern

Kinder nicht unbeaufsichtigt inhalieren lassen, da Verbrühungsgefahr besteht!
Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen können.

Dauer der Anwendung

Bei Beschwerden, die länger als 3 – 5 Tage anhalten, Atemnot, Kopfschmerzen, 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 GeloDurat®-Salbe zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge GeloDurat®-Salbe angewendet haben, als Sie sollten

können Symptome wie Herzrasen, Hitzegefühl, Schwäche und Mundtrockenheit, Durchfall und Fieber auftreten.

Bei bestimmungsgemäßer äußerer Anwendung bzw. Inhalation ist mit Überdosierungserscheinungen nicht zu rechnen.

Bei versehentlicher Einnahme (Verschlucken) treten infolge der schleimhautreizenden Eigenschaften in der Regel Übelkeit und Erbrechen, gegebenenfalls auch Durchfall auf.

Bei äußerer großflächiger Anwendung können Vergiftungserscheinungen auftreten, z. B. Nierenschäden und Schäden des zentralen Nervensystems (ZNS).

Bei Verdacht auf Überdosierung ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

Wenn Sie die Anwendung von GeloDurat®-Salbe vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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:

Selten:

Die Inhalation (auch nach äußerer Einreibung) kann:

- zu Reizerscheinungen an Haut und Schleimhäuten
- Hustenreiz und
- Verstärkung eines Bronchospasmus führen.

Kontaktekzeme und andere Überempfindlichkeiten der Haut sind möglich.

Sehr selten:

Die Inhalation (auch Einatmen der Dämpfe nach äußerer Einreibung) kann Symptome wie hörbare Atemgeräusche (Stridor), Atemnot (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.

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

Andere mögliche Nebenwirkungen

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch GeloDurat®-Salbe Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

GeloDurat®-Salbe kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

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 GeloDurat®-Salbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch des Behältnisses ist das Arzneimittel bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was GeloDurat®-Salbe enthält

- Die Wirkstoffe sind: 8 g Eukalyptusöl und 1 g Levomenthol pro 100 g Salbe
- Die sonstigen Bestandteile sind: weißes Vaseline, Hartparaffin, mittelkettige Triglyceride

Wie GeloDurat®-Salbe aussieht und Inhalt der Packung:

Packung mit 1 Tube zu 50 g Salbe

Bei GeloDurat®-Salbe handelt es sich um eine weiße Salbe in einer Aluminiumtube mit Kunststoff-Schraubverschluss.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G. POHL-BOSKAMP GmbH & Co. KG

Kieler Str. 11, 25551 Hohenlockstedt,

Telefon: 04826 59-0

Telefax: 04826 59-109

Internet: www.pohl-boskamp.de

E-mail: info@pohl-boskamp.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.

Eigenschaften:

GeloDurat®-Salbe verflüssigt durch Entzündung gebildete Sekrete in den Bronchien. Sie wirkt krampflindernd, schleimlösend und erleichtert das Abhusten. Dadurch tritt eine deutliche Befreiung und Erleichterung der Atmung ein. Die ätherischen Öle in der GeloDurat®-Salbe erreichen die Bronchien einerseits über das Einreiben und die anschließende Aufnahme in die Blutwege und andererseits über die Atemluft. Auf diese Weise entfalten die natürlichen Inhaltsstoffe von zwei Seiten ihre Wirkung auf den Krankheitsprozess. GeloDurat®-Salbe ist aufgrund ihrer natürlichen Wirkung gut verträglich. GeloDurat®-Salbe setzt das frische Aroma von Menthol frei, das von Erwachsenen gerade bei starker Verschleimung sehr geschätzt wird.