

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

GEBRAUCHSINFORMATION

Eucabal®-Balsam S

Zusammensetzung

100 g enthalten:

Arzneilich wirksame Bestandteile:	Eukalyptusöl 10 g, Kiefernadelöl 3 g
Sonstige Bestandteile:	Cetylstearylalkohol, Glycerolmonostearat, Macrogolstearat 400, Natriumcetylstearylsulfat, Trometamol, Citronensäure-Monohydrat, Guajazulen, gereinigtes Wasser

Darreichungsform und Inhalt

Creme

Originalpackung mit 25 ml

Originalpackung mit 40 ml (N1)

Originalpackung mit 100 ml (N2)

Stoff- und Indikationsgruppe

Pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

esparma GmbH

Lange Göhren 3

39171 Osterweddingen

Telefon: (03 92 05) 42-20 00

Telefax: (03 92 05) 42-21 15

Anwendungsgebiete

Zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten 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.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Eucabal®-Balsam S nicht anwenden?

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile,
- bei geschädigter Haut, z.B. bei Verbrennungen und Verletzungen,
- bei Asthma bronchiale,
- bei Keuchhusten,
- bei Pseudokrupp,
- bei ausgeprägter Überempfindlichkeit der Atemwege

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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 sollte Eucabal®-Balsam S nicht im Brustbereich aufgetragen werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Neugeborene (d.h. bis zu einem Alter von einem Monat) sollen nicht ohne ärztlicher Konsultation mit Eucabal®-Balsam behandelt werden.

Bei Säuglingen und Kleinkindern bis zum vollendeten 2. Lebensjahr darf Eucabal®-Balsam S nur auf dem Rücken aufgetragen werden. Ein Auftragen im Nasen- und Gesichtsbereich ist unbedingt zu vermeiden.

Eucabal®-Balsam S darf bei Säuglingen und Kleinkindern bis zum vollendeten 2. Lebensjahr nicht als Inhalation angewendet werden.

Nicht im Bereich der Augen anwenden.

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

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

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

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Eucabal[®]-Balsam S?

Bisher nicht bekannt.

Wie beeinflusst Eucabal[®]-Balsam S die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

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.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Bisher nicht bekannt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Eucabal[®]-Balsam S nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Eucabal[®]-Balsam S sonst nicht richtig wirken kann!

Wieviel, wie und wann, wie oft und wie lange sollten Sie Eucabal[®]-Balsam S anwenden?

Als Einreibung

Soweit nicht anders verordnet, 2-3 x täglich einen etwa 3-5 cm langen Cremestrang, entsprechend ca. 0,7-1,2 g Creme (bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren), 3-4 cm Cremestrang, entsprechend ca. 0,7-0,9 g Creme (bei Kindern von 2-11 Jahren) auf Brust und Rücken auftragen und gut einreiben.

Bei Kleinkindern bis zu einem Alter von 2 Jahren 2-3 cm Cremestrang, entsprechend ca. 0,5-0,7 g Creme auf dem Rücken auftragen und gut einreiben.

Als Dampfinhalation

Für Kopfdampfbäder werden 4-6 cm Cremestrang, entsprechend ca. 1,0-1,4 g Creme 3 x täglich (bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren), 4 cm Cremestrang, entsprechend ca. 1,0 g Creme 2-3 x täglich (bei Kindern von 2-11 Jahren) bis zum Abklingen der Symptome in 1-2 Liter Wasser verrührt und die Dämpfe unter einem geeigneten Tuch inhaliert.

Kinder nicht unbeaufsichtigt inhalieren lassen, da Verbrühungsgefahr besteht!

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt, bitte beachten Sie die Angaben unter "Anwendungsgebiete".

Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	seltener als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Eucabal[®]-Balsam S auftreten?

Selten Kontaktekzeme, allergische Reaktionen, Hustenreiz

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

In sehr seltenen Fällen, insbesondere bei Kleinkindern, ist Atemnot aufgetreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

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.

Anwendungsfehler und Überdosierungen

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.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Nicht über 25°C aufbewahren. Haltbarkeit nach Anbruch: 4 Wochen.

Stand der Information

August 2004

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!