

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Euminz®

Lösung zur Anwendung auf der Haut

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

10 ml enthalten: Pfefferminzöl (Menthae piperitae aetheroleum) 0,81 g (10 % m/m)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Lösung zur Anwendung auf der Haut.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Zur äußerlichen Anwendung bei leichten und mittelschweren Kopfschmerzen vom Spannungstyp.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Euminz® wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren mit Hilfe des Applikators gleichmäßig auf Stirn und Schläfen aufgetragen. Der Vorgang des Auftragens kann bei Bedarf mehrmals im Abstand von jeweils 15 Minuten wiederholt werden.

Ob die mehr als dreimalige Anwendung das Schmerzgeschehen beeinflusst, wurde bisher nicht untersucht.

Tritt innerhalb von zwei Stunden nach Beginn des Auftragens keine Besserung ein, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Euminz® kann auch bei häufig auftretendem Spannungskopfschmerz angewendet werden. Der Hinweis unter „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ ist zu beachten.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder den in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteil.

Bei Säuglingen und Kleinkindern soll Euminz® nicht angewendet werden, da asthmaähnliche Zustände auftreten können.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Nicht auf Schleimhäute oder verletzte Haut auftragen. Nicht in die Augen bringen. Bei Kontakt mit Augen oder Schleimhäuten ist die Spülung mit lauwarmem Wasser zu empfehlen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die der ärztlichen Abklärung bedürfen.“

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Für Euminz® liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bisher ist kein Einfluss bekannt.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei empfindlichen Personen können Brennen und Rötungen der Haut auftreten, die nach gründlichem Abspülen mit Wasser abklingen.

In seltenen Fällen ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ) kann Pfefferminzöl allergische Hautreaktionen hervorrufen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass in diesen Fällen die Behandlung abzubrechen und ein Arzt aufzusuchen ist.

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Orale Intoxikationen sind aufgrund der vorgesehenen Anwendungsart sowie der Beschaffenheit des Behältnisses nicht zu erwarten.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Kopfschmerzen, ATC-Code: N02.

Bei äußerlicher Anwendung von Pfefferminzöl kommt es zu einer Stimulation von Kältesensoren mit konsekutiver Auslösung eines langanhaltenden Kältegefühls im Bereich der Applikation. Das im Pfefferminzöl enthaltende Menthol dringt bis in das Corium ein und erregt Kältesensoren, indem es durch eine reversible sterische Veränderung spannungsabhängige Calciumkanäle (Typ L = long lasting) hemmt. Durch die Blockade werden die Kältesensoren depolarisiert und weisen eine vermehrte elektrische Aktivität auf, die auch die analgetischen Effekte von Pfefferminzöl erklären könnte:

In der Peripherie über schnell leitende A-Delta-Fasern ausgelöste kutane Kälteempfindungen führen im Bereich der Substantia gelatinosa des Rückenmarks durch segmentale Hemmung zu einer Blockierung der durch überwiegend langsamleitende C-Fasern übermittelten Schmerzsignale. Kältereize der Kopf- und Gesichtshaut kön-

nen analog auf der Ebene des Stammhirns zu einer Schmerzblockade führen.

Daneben besitzt Pfefferminzöl einen relaxierenden Einfluss auf die glatte Muskulatur, der wahrscheinlich ebenfalls durch reversible sterische Änderung des spannungsabhängigen Calciumkanals bedingt ist. Euminz® führt – im Stirn- und Schläfenbereich aufgetragen – sowohl zu einer signifikanten Reduktion der EMG-Oberflächenaktivität des M. temporalis als auch zu einer Steigerung des Blutflusses in den Hautkapillaren.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Ergebnisse von Untersuchungen zur Pharmakokinetik liegen nicht vor.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Ergebnisse von Untersuchungen zur Toxizität liegen nicht vor.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Ethanol 96 %.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

In der Endverpackung bei Raumtemperatur 3 Jahre.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.  
Leicht entzündlich.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Braunglasflasche mit Applikator.

Originalpackung mit 10 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Klinikpackung mit 100 ml (10 x 10 ml) Lösung zur Anwendung auf der Haut.  
Unverkäufliches Muster mit 10 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Cassella-med GmbH & Co. KG  
Gereonsmühlengasse 1  
50670 Köln  
Telefon: 0800/1652-200  
Telefax: 0800/1652-700  
E-Mail: [dialog@cassella-med.eu](mailto:dialog@cassella-med.eu)

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr.: 39162.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Zulassung: 16. Dezember 1997  
Datum der Verlängerung: 08. Juli 2004

**10. STAND DER INFORMATION**

Februar 2015

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt