

1. Bezeichnung des Arzneimittels

JHP® Rödler, Flüssigkeit

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Minzöl

100 g Flüssigkeit enthalten 95 g Minzöl.
1 g Flüssigkeit entspricht ca. 36 Tropfen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Klare, gelbliche, ölige Flüssigkeit

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

JHP Rödler ist ein pflanzliches Arzneimittel

- bei katarrhalischen Erkrankungen der Atemwege,
- bei Verdauungsbeschwerden,
- zur äußerlichen Behandlung bei Muskel- oder Nervenschmerzen.

Zur Inhalation bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim, zur Einnahme bei Verdauungsbeschwerden, z. B. Völlegefühl, Blähungen, zum Auftragen bei Beschwerden im Kopfbereich, die Nervenschmerzen ähnlich sind.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder und Jugendliche

JHP Rödler darf bei Säuglingen und Kindern im Alter bis zu 12 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene gilt:

Zur Inhalation:

Bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim 3 Tropfen JHP Rödler in ein Behältnis mit heißem Wasser geben und die aufsteigenden Dämpfe inhalieren. Die Anwendung kann bis zu 3 mal täglich wiederholt werden.

Zum Einnehmen:

Bei Verdauungsbeschwerden zweimal täglich 2 Tropfen in einem Glas Fruchtsaft, Tee oder Wasser einnehmen.

Zur Anwendung auf der Haut:

Bei Beschwerden im Kopfbereich, die Nervenschmerzen ähnlich sind, bis zu 3 mal täglich 2 oder 3 Tropfen auf Stirn, Schläfen oder Nacken auftragen. Augennähe ist zu vermeiden.

Art der Anwendung

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung des Arzneimittels

Danach die Hände gründlich waschen, um einen Kontakt mit empfindlichen Körperstellen (Auge, Schleimhäute, verletzte Hautstellen) zu vermeiden.

Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt, richtet sich aber nach dem Verlauf der Beschwerden.

4.3 Gegenanzeigen

JHP Rödler darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Minzöl, Menthol (Bestandteil des Minzöls) oder einen der in Ab-

schnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

- bei Verschluss der Gallenwege, Entzündung der Gallenblase, schweren Leberschäden (bei innerer Anwendung).
- auf verletzten Hautstellen und am Auge (bei äußerer Anwendung).
- wegen des Gehaltes an Menthol nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren.
- bei älteren Kleinkindern (Vorschulalter) im Bereich des Gesichts, besonders der Nase, auch nicht zur Inhalation, da asthmalähnliche Zustände auftreten können.

Bei Gallensteinen nur nach Rücksprache mit einem Arzt anwenden.

Siehe unter „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der äußerlichen Anwendung sind die Hände nach der Anwendung gründlich zu waschen. So kann ein versehentlicher Kontakt von Minzöl mit empfindlichen Körperstellen, wie Schleimhäuten und offenen Wunden, oder mit den Augen vermieden werden. Bei Patienten mit Asthma bronchiale oder einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege kann es zu einer Bronchokonstriktion kommen.

Kinder und Jugendliche

Zur Einnahme dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Minzöl und Pfefferminzöl als Geschmacksstoff und aus tierexperimentellen Untersuchungen haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Dennoch wird die Anwendung dieses Arzneimittels wegen fehlender klinischer Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

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

JHP Rödler hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten:	< 1/10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In seltenen Fällen kann Minzöl auch allergische Hautreaktionen hervorrufen.

Bei der äußerlichen Anwendung können Brennen und Rötungen der Haut auftreten. (Nach gründlichem Abspülen mit Wasser klingen diese ab.)

Ein zu intensives Auftragen in unmittelbarer Nähe des Auges kann zu einer kurzfristigen leichten Anregung des Tränenflusses führen. Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch JHP Rödler Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Atemnot ausgelöst werden.

Menthol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus hervorrufen.

Bei empfindlichen Personen können nach Einnahme Magenbeschwerden auftreten.

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 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern im Alter von 4–8 Jahren führten orale Menthol-Dosen von 70–100 mg/kg KG zu keinerlei Intoxikationssymptomen. Bei einem Kleinkind wurden nach Einnahme von ca. 2,5–3,5 g Menthol (ca. 200–250 mg/kg KG) Pfefferminzfoetor, Pfefferminzgeruch der Ausscheidungen, heftiges Erbrechen, Bauchschmerzen, tiefer Schlaf und vorübergehend nicht auslösbare Reflexe beobachtet.

Über akute Vergiftungen mit Minzöl sind keine Daten bekannt, einige Literaturberichte beziehen sich auf Menthol, die Hauptkomponente (ca. 45 %) des Minzöls. Die Einnahme von 8 bis 9 g Menthol (gelöst in Alkohol und Olivenöl) rief bei drei Erwachsenen leichte, nicht behandlungsbedürftige Intoxikationszeichen hervor. Hier kam es trotz der zu erwartenden Resorptionsförderung durch die Kombinationspartner in 2 Fällen lediglich zu leichter Übelkeit, einmal verbunden mit Erbrechen. Im dritten Fall wurden Kälteempfindungen, leichte Benommenheit, Müdigkeit und Parästhesien beobachtet.

Nach übermäßigem Pfefferminzgenuss kam es bei zwei Erwachsenen zu Vorhofflimmern.

Spezifische Gegenmittel sind nicht bekannt. Erbrechen sollte wegen der Aspirationsgefahr nicht ausgelöst werden. Empfohlen wird reichlich Flüssigkeitszufuhr (keine Milch, keine alkoholischen Getränke wegen ihrer resorptionsfördernden Wirkung). Ob therapeutische Maßnahmen ergriffen werden müssen, hängt von der aufgenommenen Menge und der klinischen Symptomatik ab.

Ist die Menge gering und der Patient symptomfrei oder liegen lediglich Erbrechen oder geringfügige Benommenheit vor, ist ein Beobachten der Patienten über einige Stunden in der Regel ausreichend. Nach Ingestion einer großen Menge oder bei schwerer klinischer Symptomatik sind eine Magenspülung nach endotrachealer Intubation und die Instillation medizinischer Kohle induziert.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alimentäres System und Stoffwechsel – Andere Mittel für das alimentäre System und den Stoffwechsel – Sonstige Mittel für das alimentäre System und den Stoffwechsel
ATC-Code: A16AX

Pharmakotherapeutische Gruppe: Respirationstrakt – Andere Mittel für den Respirationstrakt
ATC-Code: R07A

Ergebnisse von in-vitro-, in-vivo- und Tierversuchen mit Minzöl und dessen Hauptbestandteil Menthol sprechen für schwache antibakterielle, carminative, cholagoge und sekretolytische Wirkungen.
Über eine Erregung der Kälterezeptoren wird ein Kältegefühl erzeugt, das bei Muskel- und Nervenschmerzen als wohltuend empfunden wird.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aufgrund der Lipidlöslichkeit von Minzöl ist die Resorption durch die Haut gut und erfolgt sehr rasch. Der resorbierte Hauptinhaltsstoff von Minzöl, Menthol, wird zum Teil in der Leber mit Glukuronsäure konjugiert und als Menthol-Glukuronsäure über die Niere ausgeschieden. Ein anderer Teil des aufgenommenen ätherischen Öles geht unverändert in die Atemluft über.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

An der Ratte wurden 1,24 g/kg als LD₅₀ p.o. und am Kaninchen > 5 g als LD₅₀ dermal ermittelt.
Ratten und Mäuse zeigten nach 3 bis 5 g/kg p.o. des dem Minzöl ähnlichen Pfefferminzöls Unkoordiniertheit und Krämpfe und fielen in einen betäubungsähnlichen Zustand.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Enthält Ethanol 96 %.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.
Nach Anbruch des Behältnisses 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflasche mit 10 ml Flüssigkeit
Glasflasche mit 30 ml Flüssigkeit

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm
Telefon: (0731) 7047-0
Fax: (0731) 7047-297
24 Stunden-Telefondienst für Notfälle:
(0731) 440 11

8. Zulassungsnummer

6743497.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
27. Februar 1996
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
10. Januar 2002

10. Stand der Information

März 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt