



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Tumarol® N Balsam

Wirkstoffe: 15 % Eucalyptusöl,
5 % D-Campher und 2,5 % Levomenthol

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe: Eucalyptusöl, D-Campher und Levomenthol

100 g Salbe enthalten: 15 g Eucalyptusöl (enthält Cineol), 5 g D-Campher und 2,5 g Levomenthol

Sonstige Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Salbe zum Einreiben und Inhalieren

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Tumarol® N Balsam ist kontraindiziert bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (s. 4.3.).

Äußere Anwendung:

Soweit nicht anders verordnet, werden morgens und abends Brust und Rücken mit einem etwa 1–4 cm langen Salbenstrang Tumarol® N Balsam gut eingerieben und dann mit einem Tuch abgedeckt.

Zubereitung einer Inhalation:

Zusätzlich kann eine Inhalationsbehandlung bzw. ein Gesichtsdampfbad bis zu 2–3mal täglich durchgeführt werden: 5–10 cm Salbe in 1–2 l heißes Wasser geben und die Dämpfe unter einem Tuch mehrere Minuten lang einatmen.

Bei der Inhalation empfiehlt es sich, die Augen zu schließen bzw. abzudecken, um eine mögliche Reizung der Augenbindehaut zu vermeiden.

Kinder nicht unbeaufsichtigt inhalieren lassen, da Verbrühungsgefahr besteht!

Bei Beschwerden, die länger als 3–5 Tage anhalten, bei Atemnot, bei Kopfschmerzen, bei Fieber oder eitrigem/blutigem Auswurf oder Nasensekret muss dringend ein Arzt aufgesucht werden. Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen können.

4.3 Gegenanzeigen

Tumarol® N Balsam ist nicht anzuwenden:

- bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe,
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Campher und Menthol können einen Laryngospasmus hervorrufen),
- bei Asthma bronchiale und Keuchhusten, sowie Pseudokrupp und anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, da das Einatmen

men zur Verkrampfung der Bronchialmuskulatur führen kann,

- zur 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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Tumarol® N Balsam sollte nur äußerlich und zur Inhalationsbehandlung angewendet werden.
- 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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 nicht ausgeschlossen werden infolge einer Aufnahme größerer Wirkstoffmengen durch die Haut.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen nicht ausreichender Untersuchungen sollte das Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Bei Inhalation (auch nach äußerer Einreibung) sind Reizerscheinungen an Haut und Schleimhäuten sowie Hustenreiz und Verstärkung eines Bronchospasmus möglich. Die Inhalation (auch Einatmen der Dämpfe nach äußerer Einreibung) kann selber Symptome wie Stridor, 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. Kontaktekzeme und andere Überempfindlichkeiten der Haut sind möglich. Bei äußerer, großflächiger Anwendung kann es zu Vergiftungserscheinungen kommen,

wie z. B. Nierenschäden und Schäden des zentralen Nervensystems (ZNS), z. B. bei Campher. Campherhaltige Salben sollen bei Kindern mit erhöhtem Risiko des Auftretens von Krampfanfällen nicht angewendet werden.

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 Überdosierungen

Symptome der Intoxikation:

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung zur äußeren Anwendung bzw. zur 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. Auch bei externer Anwendung und Überdosierung sind Symptome wie Herzjagen, Hitzegefühl, Schwäche und Mundtrockenheit, Durchfall und Fieber in seltenen Fällen eingetreten. Bei äußerer, großflächiger Anwendung können Vergiftungserscheinungen auftreten, z. B. Nierenschäden und Schäden des zentralen Nervensystems (ZNS).

Therapie von Intoxikationen:

In leichten Fällen reicht das Absetzen des Medikaments aus. Ansonsten erfolgt die Behandlung symptomatisch. Bei großen Mengen (über 100 mg etherische Öle/kg Körpergewicht bzw. über 50 mg Campher oder Cineol/kg Körpergewicht) kann insbesondere bei Kindern eine primäre Detoxikation erforderlich sein.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antitussivum/Expektorans

ATC-Code: R04AP30

D-Campher wirkt bronchospasmolytisch und expektorationsfördernd. Eukalyptusöl wirkt expektorationsfördern, sekretomotorisch, schwach hyperämisierend und schwach spasmolytisch.

Levomenthol wirkt schwach hyperämisierend und lokalanästhesierend.

Pharmakologische und toxikologische Untersuchungen zur Kombination liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Mit Tumarol® N Balsam wurden keine pharmakokinetischen Untersuchungen durchgeführt.



5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei oraler Applikation von Eukalyptusöl traten bei Ratten Depression der vitalen Funktionen und Koma auf. Bei Toxizitätsstudien von 4 Wochen an Ratten und Mäusen wurden bei oral verabreichten Dosen bis zu 1.200 mg Cineol/kg KG pro Tag keine spezifische kumulative Organtoxizität festgestellt. Beim Menschen äußern sich akute Vergiftungen mit Eukalyptusöl in zentralnervösen Störungen.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential:

Bisherige In-vitro-Untersuchungen zur genetischen Toxikologie ergaben keine relevanten Hinweise auf ein mutagenes Potential von D-Campher und Levomenthol.

Bisherige Untersuchungen zur genetischen Toxikologie von Eukalyptusöl verliefen negativ. Langzeituntersuchungen zur Kanzerogenität von D-Campher, Levomenthol und Eukalyptusöl liegen nicht vor.

Reproduktionstoxikologie:

Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität von Tumarol® N Balsam liegen nicht vor. D-Campher und Levomenthol zeigten keine embryotoxischen oder teratogenen Wirkungen. Eukalyptusöl war in einer Studie an der Maus nicht embryotoxisch. Für die einzelnen Wirkstoffe wurden keine Fertilitätsstudien oder Peri/Postnatalstudien durchgeführt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der Sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline, Octyldodecanol (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Nach Anbruch des Behältnisses ist Tumarol® N Balsam bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für Tumarol® N Balsam sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tumarol® N Balsam ist eine weiße, durchscheinende, nach etherischen Ölen riechende Salbe und in Packungen zu 50 g und 100 g erhältlich.

Anstaltspackungen: 500 g (10 × 50 g und 5 × 100 g)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Robugen GmbH
Pharmazeutische Fabrik
Alleenstraße 22-26
73730 Esslingen
Telefon: 0711/13630-0
Telefax: 0711/367450

Email: info@robugen.de
Internet: www.robugen.de

8. Zulassungsnummer

6420937.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

09.03.2005

10. Stand der Information

Februar 2016

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt