



1. Bezeichnung des Arzneimittels

**Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild
Eucalyptusöl Kiefernadelöl**
10/10 g/100 g Salbe
Für Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Salbe enthalten:
Wirkstoffe:
Eucalyptusöl 10,0 g, Kiefernadelöl 10,0 g

Enthält u. a. Cetylstearylalkohol. Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Salbe

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Inhalation und äußerlichen Anwendung zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Falls nicht anders verordnet, wird mit Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl Kindern ab 2 Jahren, Heranwachsenden und Erwachsenen morgens und abends Brust oder Rücken mit einem ca. 5 cm langen Salbenstrang eingegeben.
Bei der Anwendung zur Inhalation wird bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen morgens und abends ein ca. 5 cm langer Salbenstrang in ein Gefäß mit heißem Wasser gegeben und die Dämpfe werden eingeatmet.

5 cm Salbenstrang (= 1 g Salbe) enthalten 0,1 g Eucalyptusöl und 0,1 g Kiefernadelöl.

Für eine besonders sichere und gezielte Behandlung ist der Pinimenthol® Inhalator mit Heißwasser-Rückhalte-System vorgesehen. Bitte die Gebrauchsanweisung für den Pinimenthol® Inhalator beachten.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung. Die Angaben unter „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ (Punkt 4.4) sind zu beachten.

4.3 Gegenanzeigen

Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl darf nicht angewendet werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe Eucalyptusöl und Kiefernadelöl, Cineol, den Hauptbestandteil von Eucalyptusöl, oder einen der sonstigen Bestandteile von Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl,
- auf geschädigter Haut, z. B. bei Verbrennungen und Verletzungen,
- bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren,
- in der Stillzeit,
- bei Asthma bronchiale,
- bei Keuchhusten,
- bei Pseudokrupp

- oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.

Bei Kleinkindern von 2–5 Jahren darf Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl nicht im Bereich des Gesichts, speziell der Nase, aufgetragen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten, oder beim Auftreten von Atemnot, Fieber, wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf, sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Bei der Anwendung von Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl ist der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden.

Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl sollte nicht im Bereich von Schleimhäuten angewendet werden.

Nach der Anwendung von Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl sind die Hände gründlich zu reinigen.

Wegen der Gefahr von Verbrühungen (Siedeverzug) soll das Inhalat nicht auf einem Herd oder in einer Mikrowelle zubereitet, nicht auf einem Herd angewendet und nach dem Abkühlen nicht wieder aufgewärmt werden.

Aus allgemeinen Sicherheitserwägungen (Gefahr der Verbrühung) soll das Arzneimittel als Dampfinhalation nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden. Auch größere Kinder sollen nicht ohne Aufsicht inhalieren.

Hinweis:

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den eingegebenen Hautpartien in Kontakt gelangen können.

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen hervorrufen (z. B. Kontaktdermatitis).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Für Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.“

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl während der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte dieses Arzneimittel in dieser Zeit nicht angewendet werden.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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 10000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen oder Reizerscheinungen an Haut und Schleimhäuten kommen oder zu Hustenreiz. Selten kann auch ein Bronchospasmus verstärkt werden.

Es ist nicht auszuschließen, dass sehr selten bei Kleinkindern bei bestimmungsgemäßer Anwendung akute Atemnot auftreten kann.

Hinweis:

Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (Verschlucken) können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes aufmerksam gemacht:

„Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat abgesetzt und gegebenenfalls ein Arzt aufgesucht werden. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden. Bei akuter Atemnot bei Säuglingen und Kleinkindern ist sofort ein Arzt aufzusuchen. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl nicht nochmals 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 Überdosierung

In der Packungsbeilage wird der Patient darauf hingewiesen, dass er sich nach versehentlicher Einnahme von Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl, auch wenn noch keine Beschwerden aufgetreten sind, mit seinem Arzt in Verbindung setzen soll.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege

**Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild
Eucalyptusöl Kiefernadelöl**



ATC-Code: R04AP30

(Pflanzliche Bruststeinreibungen und Inhalate,
inkl. Bäder; Kombinationen)

Zubereitungen aus Eucalyptusöl und Kiefernadelöl wird eine sekretolytische Wirkung zugeschrieben, Eucalyptusöl zudem eine schwach expektorierende und schwach spasmolytische. Pharmakologische Untersuchungen zu Wirkungen von Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline, gereinigtes Wasser, Isopropylmyristat (Ph. Eur.), mikrokristalline Kohlenwasserstoffe (C₄₀–C₆₀), Macrogolcetylstearylather 12 (Ph. Eur.), Glycerolmonostearat 40–55, Glycerol 85 %, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Levomenthol, Natriumedetat (Ph. Eur.).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit von Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl beträgt 3 Jahre.

Nach Anbruch ist Pinimenthol® Erkältungsbalsam mild Eucalyptusöl Kiefernadelöl 12 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Entfällt

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Coex Tube (HDPE, EVOH) mit Verschlusskappe (Polypropylen)

Originalpackung mit 20 g Salbe N 1

Originalpackung mit 50 g Salbe N 2

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
76227 Karlsruhe
Telefon: 0800 000 52 58
Telefax: 0800 100 95 49
www.schwabe.de

8. Zulassungsnummer

56967.01.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

17.06.2013

10. Stand der Information

Januar 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt