

1. Bezeichnung des Arzneimittels**Penaten Baby Erkältungsbad**

8 g Thymianöl in 100 g Badezusatz

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g (entsprechend 95 ml) Badezusatz enthalten 8 g Thymianöl.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Pflanzlicher Badezusatz.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

Zur Anwendung bei Säuglingen ab 6 Monaten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die übliche Dosis ist:

Alter	Einzeldosis
Säuglinge und Kleinkinder ab Vollendung des 6. Monats	2,5 ml (entsprechend ¼ Verschlusskappe) Penaten Baby Erkältungsbad in ca. 30 l Badewasser
Kleinkinder ab dem 2. Lebensjahr	5 ml (entsprechend ½ Verschlusskappe) Penaten Baby Erkältungsbad in ca. 40–50 l Badewasser
Kinder von 6 bis 12 Jahren	10 ml (entsprechend 1 Verschlusskappe) Penaten Baby Erkältungsbad in ca. 50–60 l Badewasser
Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene	20–30 ml (entsprechend 2–3 Verschlusskappen) Penaten Baby Erkältungsbad in ca. 100 l Badewasser (1 Vollbad)

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Ausmaß der Beschwerden und dem Verlauf der Erkrankung. Im Bedarfsfall kann die Badebehandlung täglich durchgeführt werden.

In der Packungsbeilage wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei Beschwerden die länger als eine Woche anhalten oder bei Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf umgehend ein Arzt aufgesucht werden sollte und dass die Angaben unter „Nebenwirkungen“ zu beachten sind.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Thymianöl oder andere Lamiaceen (Lippenblütler), Birke, Beifuß, Sellerie oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Bei Säuglingen bis zur Vollendung des 6. Monats soll Penaten Baby Erkältungsbad nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Bäder sollen unabhängig vom Inhaltsstoff nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden,

- wenn größere Hautverletzungen oder sonstige plötzlich auftretende Hauterkrankungen vorliegen.
- wenn schwere fieberhafte, ansteckende und infektiöse Erkrankungen vorliegen.
- bei Erkrankungen des Herzmuskels (Herzmuskelschwäche).
- bei Bluthochdruck (Hypertonie).

Der Kontakt mit den Schleimhäuten oder Augen ist zu vermeiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Für die Anwendung während der Schwangerschaft sind keine Einschränkungen bekannt. Bei Stillenden: es soll nicht direkt nach dem Baden gestillt werden. Die Haut ist im Brustbereich vor dem Stillen zu reinigen.

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

Penaten Baby Erkältungsbad 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: $\geq 1/10$
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

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Hautausschläge, Hautrötungen sowie nesselsuchtartige Exantheme, wobei diese Hautreaktionen bei Kindern unter 2 Jahren häufig beobachtet werden.

Sehr selten: Schwellungen im Gesicht, Mund und/oder Rachenraum auch mit Luftnot.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Sehr selten: Magenbeschwerden wie Übelkeit und Erbrechen.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf folgendes hingewiesen: Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat abge-

setzt und ein Arzt aufgesucht werden. Dieser kann über den Schweregrad und ggf. erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Penaten Baby Erkältungsbad 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

Bei versehentlicher Einnahme des Konzentrates können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten. Beim Erbrechen besteht die Gefahr, dass Schaum in die Lunge gelangt und zu einer Pneumonie führt. Deshalb sollte Erbrechen nicht herbeigeführt werden.

In der Packungsbeilage wird der Patient hingewiesen, dass nach Einnahme des Konzentrates ein Arzt aufzusuchen ist, der über weitere Therapiemaßnahmen entscheidet. In sehr hohen Konzentration < 1 g (orale Ingestion) verursacht Thymol Schwindel, Speichelfluß, Bauchschmerzen, Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen, Ruhelosigkeit, Erregung, Schwäche, Schläfrigkeit, Hypotension, Zyanose, Hypothermie, Koma und eventuell Tod.

Bei Symptomen einer Überdosierung sind vom behandelnden Arzt symptomorientiert geeignete Maßnahmen einzuleiten.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Balneologikum/Expectoranzien
ATC-Code: V82A/R05CA

Mit Penaten Baby Erkältungsbad wurden bisher keine klinischen Prüfungen durchgeführt. Ergebnisse von in-vitro- und Tierversuchen mit Zubereitungen aus Thymiankraut und Thymianöl bzw. dessen Hauptbestandteil Thymol sprechen für expektorierende und spasmolytische Eigenschaften.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine präparatespezifische Untersuchungen zur Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit vor.

5.3 Präklinische Daten zur SicherheitAkute Toxizität

Präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor.

Penaten Baby Erkältungsbad

Johnson & Johnson

Mutagenität

Thymianöl zeigte im Ames-Test keine Mutagenität und keine DNA-Schädigung im Bacillus subtilis rec-Test.

Reproduktionstoxizität

Es liegen keine Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Polysorbat 20, gereinigtes Wasser, (3-Cocofettsäureamidopropyl) dimethylazaniumylacetat.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Flasche fest verschlossen halten und im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißglasflasche mit 125 ml Badezusatz

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den regionalen Vorgaben zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Johnson & Johnson GmbH
Johnson & Johnson Platz 2
41470 Neuss
Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr.: 6921378.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
14. Juli 2005

10. Stand der Information

Dezember 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt