

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Aspecton® Eukaps 200 mg
Weichkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Weichkapsel enthält 200 mg Eukalyptusöl.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weichkapseln

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Bei Beschwerden, die länger als drei Tage anhalten oder sich verschlimmern, bei Atemnot, bei Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.“

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 2–3 x täglich 1 Kapsel Aspecton® Eukaps 200 mg ein.

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzel-dosis	Tages-gesamtdosis
Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren	1 Weichkapsel (entsprechend 200 mg Eukalyptusöl)	2 bis 3 Weichkapseln (entsprechend 400–600 mg Eukalyptusöl)

Kinder und Jugendliche

Aspecton® Eukaps 200 mg dürfen bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Art der Anwendung

Die Kapseln sollen zu den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit (z. B. mit einem halben Glas Wasser) eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.“

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- entzündliche Erkrankungen im Magen-Darm-Bereich und im Bereich der Gallenwege
- schwere Lebererkrankungen
- Säuglinge und Kleinkinder bis zu 2 Jahren
- Asthma bronchiale, Keuchhusten, Pseudokrupp oder andere Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung des Arzneimittels bei Kindern zwischen 2 und 12 Jahren ist nicht empfohlen, da bei dieser Personengruppe keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren sind Einzelfälle von Atemstillstand bei Laryngospasmus nach Inhalation von Eukalyptusöl berichtet worden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Cineol, Hauptbestandteil des Eukalyptusöls, führt im Tierexperiment zur Induktion metabolisierender Enzyme in der Leber. Es ist deshalb nicht auszuschließen, dass die Wirkung anderer Arzneimittel abgeschwächt und/oder verkürzt wird. Bisher beschrieben sind solche Wirkungen auf Barbiturate und Pyrazolone, wie sie in Antiepileptika sowie in Schlaf- und Schmerzmitteln vorkommen.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Daher sind bei gleichzeitiger Einnahme von Aspecton® Eukaps 200 mg mit anderen Arzneimitteln Therapiekontrollen durchzuführen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Eukalyptusöl/Cineol geht in die Muttermilch über.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Überempfindlichkeitsreaktionen.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat zunächst abgesetzt und gegebenenfalls Rücksprache mit einem Arzt genommen werden.“

Sollten Sie Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum bzw. allergische Reaktionen der Atemwege, akute Atemnot bei sich beobachten, ist sofort ein Arzt aufzusuchen.“

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

Nach Einnahme großer Mengen von Eukalyptusöl kann es zu gastrointestinalen Reizerscheinungen (Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall), Atemnot und ZNS-Symptomen (Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Benommenheit mit Sprachstörungen, gelegentlich Krampfanfälle) kommen. Zeichen einer schweren Vergiftung sind flache, unregelmäßige Atmung, Herz-Kreislaufkollaps und Koma. Bei einem Patienten wurden nach Einnahme von 30 ml Eukalyptusöl vorübergehende Herzrhythmusstörungen beobachtet, in einem Fall kam es nach Ingestion von 120–220 ml zu vorübergehender Nierenschädigung mit Anurie, Hämaturie und Albuminurie.

Eine Analyse von Intoxikationsfällen bei Säuglingen und Kleinkindern ergab für reines Eukalyptusöl Symptombefreiheit nach Ingestion von durchschnittlich 1,7 ml, leichte bis mäßige Intoxikationserscheinungen nach Einnahme von 2–3,5 ml und schwere Intoxikationssymptome ab 5–7,5 ml. Ein Kleinkind von 23 Monaten überlebte die Einnahme von 75 ml nach Magenspülung, Gabe von Aktivkohle und künstlicher Beatmung. Ein Erwachsener überlebte die Einnahme von 120–220 ml unter Hämo- und Peritonealdialyse. In einer Literaturstelle von 1925 wurde eine minimale Letaldosis für Erwachsene von 4–5 ml eines nicht definierten Eukalyptusöls angegeben, in weiterer Literatur werden 20 g bzw. 30 ml als Letaldosis genannt. 1 g Öl entspricht in etwa 1 ml reinem Eukalyptusöl. 1 Kapsel Aspecton® Eukaps 200 mg enthält 200 mg reines Eukalyptusöl.

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 des 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, bei Krampfanfällen Diazepam indiziert; die Nierenfunktion ist zu überwachen.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Expektoranzien

ATC-Code: R05CA

Ergebnisse von in-vitro- und tierexperimentellen Versuchen mit Eukalyptusöl und/oder

dessen Hauptbestandteil Cineol sprechen für sekretomotorische und expektorierende Wirkungen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zum Metabolismus von Cineol, dem Hauptbestandteil von Eukalyptusöl, liegen nur tierexperimentelle Untersuchungen vor. Nach enteraler Resorption erfolgt die Ausscheidung zum Teil über die Lungen, der überwiegende Teil wird renal ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität

Die orale LD₅₀ für Cineol beträgt bei Ratten 2480 mg/kg Körpergewicht. Toxizitätszeichen waren Depression der vitalen Funktionen und Koma. Spättodesfälle traten nicht auf.

In 4-Wochen-Toxizitätsstudien an Ratten und Mäusen mit oralen Dosen bis zu 1200 mg Cineol/kg Körpergewicht und Tag wurde keine spezifische kumulative Organtoxizität festgestellt.

Beim Menschen äußern sich akute Vergiftungen in zentralnervösen Störungen. In seltenen Fällen führt die Einnahme konzentrierter Dämpfe etherischer Öle bei Säuglingen und Kleinkindern zu Atemstillstand, vermutlich infolge Glottiskrampf.

b) Chronische Toxizität

Hierzu liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Im Mäuse-Hauttumor-Promotionstest ergab sich für unverdünntes Eukalyptusöl ein sehr geringes tumorpromovierendes Potential. Ein Kanzerogenitäts-Kurzzeittest verlief negativ.

d) Reproduktionstoxizität

Reproduktionstoxikologische Untersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf embryotoxische oder teratogene Wirkungen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatinepolysuccinat, Glycerol 85 %.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC-Alu-Blisterverpackungen mit
20 Weichkapseln,
50 Weichkapseln,
100 Weichkapseln.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstr. 2
53783 Eitorf
Telefon: (02243) 87-0
Telefax: (02243) 87-175
E-Mail: Info@krewel-meuselbach.de

8. Zulassungsnummer

64024.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
13.10.2006

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
31.07.2013

10. Stand der Information

August 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin