

1. Bezeichnung des Arzneimittels**Aspecton® Eukaps 100 mg**

magensaftresistente Weichkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 magensaftresistente Weichkapsel enthält 100 mg Eukalyptusöl.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Magensaftresistente 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

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Kinder über 12 Jahren bis zum Abklingen der Beschwerden 3 × täglich 1–2 Kapseln Aspecton® Eukaps 100 mg ein.

Kinder und Jugendliche

Aspecton® Eukaps 100 mg darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitte 4.3).

Art der Anwendung

Die Kapseln sollen eine halbe Stunde vor dem Essen mit reichlich, aber nicht warmer Flüssigkeit unzerkaut 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,
- Kinder unter 12 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine.

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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Eukalyptusöl als Geschmacksstoff und aus orientierenden tierexperimentellen Untersuchungen haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Aus allgemeinen Sicherheits-erwägungen sollte jedoch die Einnahme von Aspecton® Eukaps 100 mg im ersten Schwangerschaftsdrittel unterbleiben.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100, < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Selten: Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen.

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 In-

gestion 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 Haemo- 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 100 mg enthält 100 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 konzen-

trierter 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

Mittelkettige Triglyceride, Gelatine, Glycerol 85 %/o, Salzsäure 25 %/o.

Filmüberzug:

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1 : 1) (Ph. Eur.), Macrogol (400), Talkum, Simeticon, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Trocken und nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC-Alu-Blisterverpackungen mit
20 magensaftresistenten Weichkapseln
50 magensaftresistenten Weichkapseln
100 magensaftresistenten 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

25934.01.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
06.02.1995

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
13.06.2001

10. Stand der Information

Oktober 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin