

Eucabal® Balsam S

10,0 g Eukalyptusöl /3,0 g Kiefernadelöl
pro 100g Creme

Zur Anwendung bei Säuglingen ab
6 Monate, Kindern und Erwachsenen

Wirkstoffe: Eukalyptusöl, Kiefernadelöl

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Eucabal®-Balsam S jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Eucabal®-Balsam S und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Eucabal®-Balsam S beachten?
3. Wie ist Eucabal®-Balsam S anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eucabal®-Balsam S aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST EUCABAL®-BALSAM S UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Eucabal®-Balsam S ist ein pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

Eucabal®-Balsam S wird angewendet zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

Bei Beschwerden, die sich innerhalb von 4 bis 5 Tagen nicht bessern oder sich verschlimmern, bei Atemnot, bei Fieber, eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EUCABAL®-BALSAM S BEACHTEN?

Eucabal®-Balsam S darf nicht angewendet werden, wenn Sie:

- unter bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile leiden
- geschädigte Haut, z.B. bei Verbrennungen und Verletzungen haben
- unter Bronchialasthma (Asthma bronchiale) leiden,
- unter Keuchhusten leiden,
- unter Pseudokrapp (Entzündungen der oberen Atemwege im Bereich des Kehlkopfes) leiden,
- unter ausgeprägter Überempfindlichkeit der Atemwege leiden, z.B. einer Funktionsstörung der Stimmbänder
- Säuglinge und Kleinkinder bis zum 6. Lebensmonat (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes)
- Säuglinge und Kleinkinder vom 6. Monat bis zum vollendeten 2. Lebensjahr dürfen im Gesicht-, Nasen- und Brustbereich nicht mit Eucabal®-Balsam S eingerieben werden.
- Eucabal®-Balsam S darf bei Säuglingen und Kindern bis zum vollendeten 6. Lebensjahr nicht als Inhalation angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Eucabal®-Balsam S ist erforderlich:

Ein Auftragen im Augen-, Nasen- und Gesichtsbereich ist unbedingt zu vermeiden.

Eucabal®-Balsam S sollte nicht im Bereich von Schleimhäuten angewendet werden.

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Bei Anwendung von Eucabal®-Balsam S mit anderen Arzneimitteln:

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

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Eukalyptusöl bewirkt eine Aktivierung des fremdstoffabbauenden Enzymsystems in der Leber. Die Wirkungen anderer Arzneimittel können deshalb abgeschwächt und/oder verkürzt werden. Dies kann bei großflächiger Anwendung nicht ausgeschlossen werden infolge einer Aufnahme größerer Wirkstoffmengen durch die Haut. Wegen fehlender Untersuchungen können solche Wirkungen auch für die Inhalationsbehandlung nicht ausgeschlossen werden.

Eine Wirkungsabschwächung von Eucabal®-Balsam S mit Arzneimitteln, die vorwiegend in der Leber abgebaut werden, ist möglich. Bitte informieren Sie daher vor der Anwendung Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwendung von Eucabal®-Balsam S zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da zur Anwendung von Eucabal®-Balsam S während der Schwangerschaft keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Eucabal®-Balsam S bei Schwangeren nicht angewendet werden.

In der Stillzeit darf Eucabal®-Balsam S nicht im Brustbereich aufgetragen werden, um den Kontakt des Säuglings bzw. Kleinkindes mit Eucabal®-Balsam S zu vermeiden.

Gegen eine Anwendung als Einreibung auf dem Rücken oder als Dampfinhalation bestehen jedoch keine Bedenken.

Ein Übertritt von Cineol, dem Bestandteil von Eukalyptusöl, in die Muttermilch kann aufgrund der fettlöslichen Eigenschaften nicht ausgeschlossen werden. Es liegen hierzu jedoch keine systematischen Untersuchungen vor, insbesondere auch im Hinblick auf das mögliche Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Ätherische Öle können den Geschmack der Milch verändern und zu Trinkproblemen führen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST EUCABAL®-BALSAM S ANZUWENDEN?

Wenden Sie Eucabal®-Balsam S immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Als Einreibung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren:
Soweit nicht anders verordnet, 2-3 x täglich einen etwa 3-5 cm langen Cremestrang, entsprechend ca. 0,7-1,2 g Creme, auf Brust und Rücken auftragen und gut einreiben.

Kinder im Alter von 2-11 Jahren:

Soweit nicht anders verordnet, 2-3 x täglich einen etwa 3-4 cm Cremestrang, entsprechend ca. 0,7-0,9 g Creme, auf Brust und Rücken auftragen und gut einreiben.

Säuglinge ab 6 Monate und Kleinkinder bis 23 Monate:

Bei Säuglingen und Kleinkindern vom 6. Lebensmonat bis zum vollendeten 2. Lebensjahr darf Eucabal®-Balsam S nur auf dem Rücken aufgetragen werden.

Soweit nicht anders verordnet, 2-3 x täglich einen etwa 2-3 cm Cremestrang, entsprechend ca. 0,5-0,7 g Creme, nur handbreit auf dem Rücken auftragen und gut einreiben.

Für Säuglinge bis zum 6. Lebensmonat besteht eine Gegenanzeige (siehe Abschnitt 2).

Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren sollten die eingeriebenen Hautpartien unmittelbar nach Anwendung mit einem geeigneten Kleidungsstück (Unterhemd, T-Shirt o.ä.) bedeckt werden.

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den mit Eucabal®-Balsam S eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

Nach der Anwendung von Eucabal®-Balsam S sind die Hände gründlich zu reinigen, um einen Kontakt mit dem Gesicht (vor allem Augen) zu vermeiden.

Als Dampfinhalation

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren:
Für Kopfdampfbäder werden 4-6 cm Cremestrang, entsprechend ca. 1,0-1,4 g Creme, 2-3 x täglich bis zum Abklingen der Symptome in 1-2 Liter Wasser verrührt und die Dämpfe unter einem geeigneten Tuch inhaliert.

Kinder im Alter von 6-11 Jahren:
Für Kopfdampfbäder werden 4 cm Cremestrang, entsprechend ca. 1,0 g Creme, 2-3 x täglich bis zum Abklingen der Symptome in 1-2 Liter Wasser verrührt und die Dämpfe unter einem geeigneten Tuch inhaliert.

Säuglinge und Kinder bis zum 6. Lebensjahr:
Eucabal®-Balsam S darf bei Kindern bis zum vollendeten 6. Lebensjahr nicht als Inhalation angewendet werden.

Kinder nicht unbeaufsichtigt inhalieren lassen, da Verbrühungsgefahr besteht!

Zur Verhütung von Verbrühungen wird die Verwendung eines geschlossenen Dampfinhalators empfohlen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt, bitte beachten Sie die Angaben unter „Anwendungsgebiete“.

Wenden Sie dieses Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht länger als einige Tage an. Siehe auch unter Punkt 1.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Eucabal®-Balsam S angewendet haben, als Sie sollten

Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung (versehentlicher Einnahme) können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten. In schwerwiegenden Fällen sind Blut im Urin, Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Krämpfe, Atemnot, Kreislaufreaktionen und Bewusstlosigkeit möglich. Bei Verdacht einer Vergiftung sollte sofort ein Arzt benachrichtigt werden, der ggf. die notwendigen Maßnahmen einleiten wird.

Wenn Sie von diesem Arzneimittel eine größere Menge angewendet haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Eucabal®-Balsam S vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Anwendung wie vom Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben fort.

Wenn Sie die Anwendung von Eucabal®-Balsam S abbrechen

Bitte halten Sie die vom Arzt vorgegebene Therapiedauer ein, da sonst ein vollständiger Behandlungserfolg nicht zu gewährleisten ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Selten Kontaktkeuzeme, allergische Reaktionen, Hustenreiz.

An Haut und Schleimhäuten können verstärkt Reizerscheinungen auftreten. Eine Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmen) kann verstärkt werden.

Es ist nicht auszuschließen, dass in sehr seltenen Fällen bei Säuglingen und Kleinkindern trotz bestimmungsgemäßer Anwendung akute Atemnot auftreten kann. In diesen Fällen ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Falls Sie allergische Reaktionen der Haut bzw. Schleimhaut nach der Anwendung von Eucabal®-Balsam S feststellen, sollten Sie das Präparat absetzen und Ihren Arzt darüber informieren, der über weitere Maßnahmen entscheidet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST EUCABAL®-BALSAM S AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube bzw. Umkarton nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Die Haltbarkeit von Eucabal®-Balsam S nach Anbruch des Behältnisses beträgt 8 Wochen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Eucabal®-Balsam S enthält:

Die Wirkstoffe sind:
Eukalyptusöl, Kiefernadelöl

100 g Creme enthalten:
Eukalyptusöl 10 g, Kiefernadelöl 3 g

Die sonstigen Bestandteile sind:
Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Glycerolmonostearat 40-55, Macrogolstearat 400, Natriumcetylstearylsulfat (Ph. Eur.), Trometamol, Citronensäure-Monohydrat, Guajazulen, gereinigtes Wasser

Wie Eucabal®-Balsam S aussieht und Inhalt der Packung:

Eucabal®-Balsam S ist eine hellblaue Creme, die aromatisch frisch nach Eukalyptusöl und Kiefernadelöl riecht.

Eucabal®-Balsam S ist in Originalpackungen mit 25 ml (N1), 50 ml (N2) und 100 ml (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

esparma GmbH
Seepark 7
39116 Magdeburg
Telefon: 030 71094-4200
Telefax: 030 71094-4250

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2011.