

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Transpulmin® Erkältungsbalsam, Creme

Wirkstoffe:

1 g Creme enthält folgende Wirkstoffe: 100,00 mg Cineol, 50,00 mg Levomenthol und 25,00 mg racemischer Campher

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

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 Transpulmin Erkältungsbalsam 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 Symptome verschlimmern oder nach 3 - 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Transpulmin Erkältungsbalsam** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von **Transpulmin Erkältungsbalsam** beachten?
3. Wie ist **Transpulmin Erkältungsbalsam** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Transpulmin Erkältungsbalsam** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TRANSPULMIN ERKÄLTUNGSBALSAM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Transpulmin Erkältungsbalsam ist eine Creme zur Anwendung auf der Haut und zur Inhalation.

Transpulmin *Erkältungsbalsam* dient der äußeren Anwendung zur Verbesserung des Befindens bei Erkältungskrankheiten der Luftwege (wie unkomplizierter Schnupfen, Heiserkeit und unkomplizierter Bronchialkatarrh).

2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TRANSPULMIN ERKÄLTUNGSBALSAM BEACHTEN?**

Transpulmin *Erkältungsbalsam* darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cineol, Levomenthol und racemischem Campher oder gegenüber den Parabenen Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E217) oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von Transpulmin *Erkältungsbalsam* sind
- bei Erkrankung an Asthma bronchiale und Keuchhusten, sowie Pseudokrapp und anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Levomenthol, racemischem Campher und/oder Cineol kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen
- zur äußeren Einreibung bei Haut- und Kinderkrankheiten mit Exanthem (Hautausschlag), sowie auf geschädigter Haut, z.B. bei Verbrennungen
- bei Säuglingen und Kleinkindern bis zur Vollendung des 2. Lebensjahres (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes), aufgrund des Gehaltes an Cineol, racemischen Camphers und Levomenols
- zur Inhalation bei Kindern unter 6 Jahren
- bei Kindern mit erhöhtem Risiko des Auftretens von Krampfanfällen, aufgrund des Gehaltes an Campher
- bei Schwangerschaft und in der Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht auf Schleimhäuten (auch nicht der Nase) oder im Bereich der Augen anwenden.
- Nicht im Gesicht anwenden!
- Nicht großflächig anwenden
- Nur an Brust und Rücken anwenden, nicht an unteren Körperstellen (Bauch und im Lendenbereich).
- Nicht okklusiv anwenden
- Nach der Anwendung bitte gut die Hände waschen!

Transpulmin Erkältungsbalsam sollte nur äußerlich und zur Inhalationsbehandlung angewendet werden!

Transpulmin Erkältungsbalsam sollte bei akuter Entzündung der Atemwege bzw. bei akuter Lungenentzündung nur angewendet werden in Ergänzung zu einer Behandlung der Grunderkrankung mit Antibiotika sowie in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt.

Transpulmin Erkältungsbalsam enthält Parabene als Konservierungsmittel; diese Konservierungsmittel können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen und selten Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) auslösen.

Kinder

Wegen der Verbrühungsgefahr durch heißes Wasser sollten Sie Kinder nie unbeaufsichtigt inhalieren lassen!

Levomenthol, racemischer Campher und Cineol können bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Campherhaltige Salben dürfen nicht bei Kindern mit erhöhter Neigung zu Krampfanfällen verwendet werden.

Bei Anwendung von Transpulmin Erkältungsbalsam mit anderen Arzneimitteln:

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

Eukalyptusöl (dessen Hauptbestandteil Cineol ist) bewirkt eine Aktivierung des fremdstoffabbauenden Enzymsystems der Leber. Die Wirkungen anderer Arzneimittel können deshalb abgeschwächt und/oder verkürzt werden. Dies kann bei großflächiger und/oder langfristiger Anwendung, infolge einer Aufnahme größerer Wirkstoffmengen durch die Haut, nicht ausgeschlossen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von **Transpulmin Erkältungsbalsam** in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Tierexperimentelle Studien geben ebenfalls nur ungenügend Auskunft darüber, ob sich eine Behandlung mit **Transpulmin Erkältungsbalsam** schädlich auf die Schwangerschaft oder die Entwicklung der Nachkommen auswirkt.

Sie dürfen daher **Transpulmin Erkältungsbalsam** nicht in der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Transpulmin Erkältungsbalsam

Transpulmin Erkältungsbalsam enthält Parabene als Konservierungsmittel, sie können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen und selten eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).

3. WIE IST TRANSPULMIN ERKÄLTUNGSBALSAM ANZUWENDEN?

Wenden Sie **Transpulmin Erkältungsbalsam** 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.

Soweit nicht anders verordnet, 2 – 4-mal täglich etwa 4 cm der Creme auf Brust und Rücken gut einreiben.

Zur inhalativen Anwendung werden je nach Stärke der Beschwerden und individueller Verträglichkeit mehrere Zentimeter der Creme mit heißem Wasser übergossen und die Dämpfe einige Minuten lang eingeatmet.

Kinder

Transpulmin Erkältungsbalsam darf nicht angewendet werden bei Kindern unter 2 Jahren sowie als Inhalation bei Kindern unter 6 Jahren.

Sofern eine Menthol- und Campher-freie Einreibung bzw. Inhalation erwünscht ist, empfiehlt sich die Verwendung von **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder**.

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

Die Inhalationstherapie wird durch Verwendung des speziellen Transpulmin Inhalators vereinfacht und in ihrer Wirkung intensiviert. Falls bei der Inhalation nicht der spezielle Transpulmin Inhalator verwendet wird, empfiehlt es sich, die Augen geschlossen zu halten bzw. abzudecken, um eine mögliche Reizung der Augenbindehaut zu vermeiden.

Die Dauer der Anwendung von **Transpulmin Erkältungsbalsam** richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Wenden Sie **Transpulmin Erkältungsbalsam** ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 - 5 Tage an. Bei Beschwerden, die länger anhalten, bei Atemnot, bei Kopfschmerzen, bei Fieber und/oder eitrigem/blutigem Auswurf oder Nasensekret muss dringend ein Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Transpulmin Erkältungsbalsam** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Transpulmin Erkältungsbalsam angewendet haben, als Sie sollten:

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung (Einreiben bzw. Inhalieren) ist mit Überdosierungserscheinungen nicht zu rechnen.

Eine Überdosierung nach Einreibung kann Hautirritationen hervorrufen. Außerdem können in seltenen Fällen Symptome wie Herzjagen, Hitzegefühl, Schwäche und Mundtrockenheit, Durchfall und Fieber auftreten.

Bei äußerer, großflächiger Anwendung kann es zu Vergiftungserscheinungen kommen, wie z.B. Nierenschäden und Schäden des zentralen Nervensystems (ZNS), beispielsweise durch Campher.

Wenn Sie die Anwendung von Transpulmin Erkältungsbalsam vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, oder zu wenig angewendet haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

Wenn Sie Transpulmin Erkältungsbalsam falsch angewendet haben:

Bei Anwendungsfehlern benachrichtigen Sie bitte gegebenenfalls einen Arzt. Dieser kann über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Ein Verschlucken der Creme kann zu akuten Magen-Darm-Symptomen wie Erbrechen oder Durchfall führen.

Akute Vergiftungserscheinungen mit Übelkeit, Erbrechen Bauch- und Kopfschmerzen, Schwindel, Hitzegefühl / Hitzewallungen, Krampfanfällen (Konvulsionen), Atemdepression und Koma wurden nach versehentlichem Verschlucken einer größeren Menge beobachtet.

Falls ein Kind versehentlich Transpulmin Erkältungsbalsam verschluckt, ist es wichtig unverzüglich einen Arzt aufzusuchen, der die notwendige Behandlung durchführen kann. Versuchen Sie nicht, Erbrechen herbeizuführen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **Transpulmin Erkältungsbalsam** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen

Psychische Störungen

Sehr selten: Halluzinationen

Störungen des Nervensystems

Häufigkeit nicht bekannt: Bei äußerer, großflächiger Anwendung kann es zu Vergiftungserscheinungen kommen, wie z.B. Schäden des zentralen Nervensystems (ZNS), z.B. durch Campher.

Erkrankungen der Atemwege

Selten: Verstärkung der Verkrampfung der Bronchien (Bronchospasmus)

Häufigkeit nicht bekannt: Cineol, Levomenthol und racemischer Campher können bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf (Laryngospasmus) hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen. Die

Inhalation (auch das Einatmen der Dämpfe nach äußerer Einreibung) kann selbst Symptome wie pfeifendes Atemgeräusch (Stridor), Atemnot (Dyspnoe) und obstruktive Atembeschwerden auslösen. Es kann reflektorisch über die Verkrampfung der Bronchien (Bronchospasmus) zu asthmaähnlichen Zuständen bis hin zum Atemstillstand kommen.

Sowohl bei der Inhalation als auch nach äußerer Einreibung ist Hustenreiz möglich.

Campherhaltige Salben sollen bei Kindern mit erhöhtem Risiko des Auftretens von Krampfanfällen nicht angewendet werden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit nicht bekannt: Nach äußerer Einreibung und nach Inhalation sind Reizerscheinungen an der Haut möglich. Kontaktekzeme und andere Überempfindlichkeiten der Haut sind möglich.

Funktionsstörungen der Nieren und ableitenden Harnwege

Häufigkeit nicht bekannt: Bei äußerer, großflächiger Anwendung kann es zu Vergiftungserscheinungen kommen, z.B. Nierenschäden, verursacht z.B. durch Campher.

Allgemeine Erkrankungen und Störungen am Verabreichungsort

Häufigkeit nicht bekannt: Es kann zu Schleimhautreizungen kommen.

Die als Konservierungsmittel verwendeten Parabene Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E217) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST TRANSPULMIN ERKÄLTUNGSBALSAM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch sollte **Transpulmin Erkältungsbalsam** nicht länger als 12 Monate verwendet werden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Transpulmin *Erkältungsbalsam* enthält:

1 g Creme enthält folgende Wirkstoffe: 100 mg Cineol, 50 mg Levomenthol und 25 mg racemischer Campher

Die sonstigen Bestandteile sind:

Konservierungsmittel (Parabene): Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E217); emulgierende Glycerolmonostearate (Typ II, 32/36, Kaliumsalze), Decyloleat, gelbes Vaseline, Natriumedetat, Kamillen-Aroma (natürlich), hochdisperses Siliciumdioxid, gereinigtes Wasser.

Wie Transpulmin *Erkältungsbalsam* aussieht und Inhalt der Packung:

Transpulmin *Erkältungsbalsam* ist eine gelbweiße Creme.

Transpulmin *Erkältungsbalsam* ist in Packungen mit 40 g, 100 g (N3) Creme und mit 100 g Creme (N3) + Inhalator mit 2 Atemmasken in unterschiedlicher Größe erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Telefon (06172) 888-01

Telefax (06172)888-27 40

Email: medinfo@medapharma.de

www.Transpulmin.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet 07/2012.

Transpulmin *Erkältungsbalsam* ist apothekenpflichtig.