

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Transpulmin® Erkältungsbalsam 100 mg/g + 50 mg/g + 25 mg/g Creme

Cineol + Levomenthol + racemischer Campher

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 - 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Transpulmin *Erkältungsbalsam* und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten 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* dient der äußeren Anwendung zur Verbesserung des Befindens bei Erkältungskrankheiten der Luftwege (wie unkomplizierter Schnupfen, Heiserkeit und unkomplizierter Bronchialkatarrh).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Transpulmin Erkältungsbalsam beachten?

Transpulmin *Erkältungsbalsam* darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Cineol, Levomenthol und racemischer Campher oder gegen die Parabene Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 219) und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 217) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Erkrankung an Asthma bronchiale und Keuchhusten sowie Pseudokrapp und anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von **Transpulmin *Erkältungsbalsam*** 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 unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).
- 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **Transpulmin Erkältungsbalsam** anwenden.

- 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 unter einem luftdichten Verband 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 sowie in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt.

Kinder

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

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

Anwendung von Transpulmin *Erkältungsbalsam* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Eucalyptusöl (dessen Hauptbestandteil Cineol ist) bewirkt eine Aktivierung des fremdstoffabbauenden Enzymsystems in 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten für die Verwendung von **Transpulmin *Erkältungsbalsam*** in der Schwangerschaft 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.

Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob **Transpulmin *Erkältungsbalsam*** oder einer der Wirkstoffe (Cineol, Levomenthol und racemischer Campher) in die Muttermilch übergehen.

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

Es liegen keine Daten zur Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Transpulmin *Erkältungsbalsam* enthält Parabene

Diese können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, und selten eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen.

3. Wie ist Transpulmin Erkältungsbalsam anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 (nicht kochendem) Wasser übergossen und die Dämpfe einige Minuten lang eingeatmet.

Anwendung bei Kindern

Transpulmin *Erkältungsbalsam* darf nicht angewendet werden bei Säuglingen und Kleinkindern 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***.

Ältere Patienten

Eine Anpassung der Dosis ist nicht notwendig.

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

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.

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

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 von 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).

Wenn Sie die Anwendung von Transpulmin *Erkältungsbalsam* vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

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.

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

Erkrankungen der Atemwege

Häufigkeit nicht bekannt: Bei Inhalation (auch nach äußerer Einreibung) sind Hustenreiz und Verstärkung der Verkrampfung der Bronchien (Bronchospasmus) möglich.

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.

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, wie z.B. Nierenschäden, z.B. durch Campher.

Allgemeine Erkrankungen und Störungen am Verabreichungsort

Häufigkeit nicht bekannt: Es kann zu Schleimhautreizungen kommen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Cineol, Levomenthol und racemischen Campher Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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

Die Parabene Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 219) und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 217) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, und selten eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

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.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Transpulmin Erkältungsbalsam aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

1. Was Transpulmin *Erkältungsbalsam* enthält

- Die Wirkstoffe sind: Cineol, Levomenthol und racemischer Campher.
1 g Creme enthält 100 mg Cineol, 50 mg Levomenthol und 25 mg racemischen Campher.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 219), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 217), 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 Creme und mit 100 g Creme + Inhalator mit 2 Atemmasken in unterschiedlicher Größe erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Tel.: (06172) 888-01

Fax: (06172) 888-27 40

E-Mail: medinfo@medapharma.de

www.transpulmin.de

Hersteller

MEDA Manufacturing

Avenue JF Kennedy

33700 Mérignac

Frankreich

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.

Transpulmin *Erkältungsbalsam* ist apothekenpflichtig.