

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Eucabal®-Balsam S

Eukalyptusöl 10 g, Kiefernadelöl 3 g / 100 g

Creme

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

Wirkstoffe: Eukalyptusöl 10 g, Kiefernadelöl 3 g / 100 g Creme

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 Symptome verschlimmern oder 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 Asthma bronchiale leiden,
  - unter Keuchhusten leiden,
  - unter Pseudokrapp leiden,
  - unter ausgeprägter Überempfindlichkeit der Atemwege leiden.

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

Neugeborene (d.h. bis zu einem Alter von einem Monat) sollen nicht ohne ärztliche Konsultation mit Eucabal®-Balsam S behandelt werden.

Bei Säuglingen und Kleinkindern bis zum vollendeten 2. Lebensjahr darf Eucabal®-Balsam S nur auf dem Rücken aufgetragen werden. Ein Auftragen im Nasen- und Gesichtsbereich ist unbedingt zu vermeiden.

Eucabal®-Balsam S darf bei Säuglingen und Kleinkindern bis zum vollendeten 2. Lebensjahr nicht als Inhalation angewendet werden.

Nicht im Bereich der Augen anwenden.

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

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

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

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.

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

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

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 sollte Eucabal®-Balsam S nicht im Brustbereich aufgetragen werden.

#### 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 ein. 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

Soweit nicht anders verordnet, 2-3 x täglich einen etwa 3-5 cm langen Cremestrang, entsprechend ca. 0,7-1,2 g Creme (bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren), 3-4 cm Cremestrang, entsprechend ca. 0,7-0,9 g Creme (bei Kindern von 2-11 Jahren) auf Brust und Rücken auftragen und gut einreiben.

Bei Kleinkindern bis zu einem Alter von 2 Jahren 2-3 cm Cremestrang, entsprechend ca. 0,5-0,7 g Creme auf dem Rücken auftragen und gut einreiben.

#### Als Dampfinhalation

Für Kopfdampfbäder werden 4-6 cm Cremestrang, entsprechend ca. 1,0-1,4 g Creme 3x täglich (bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren), 4 cm Cremestrang, entsprechend ca. 1,0 g Creme 2-3 x täglich (bei Kindern von 2-11 Jahren) bis zum Abklingen der Symptome in 1-2 Liter Wasser verrührt und die Dämpfe unter einem geeigneten Tuch inhaliert. Kinder nicht unbeaufsichtigt inhalieren lassen, da Verbrühungsgefahr besteht!

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 ein. Siehe auch unter Punkt 2.

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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen:

Selten Kontaktekzeme, allergische Reaktionen, Hustenreiz. An Haut und Schleimhäuten können verstärkt Reizerscheinungen auftreten. Eine Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmen) kann verstärkt werden. In sehr seltenen Fällen, insbesondere bei Kleinkindern, ist Atemnot aufgetreten. 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 dem Behältnis 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 lagern.

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

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Eucabal®-Balsam S enthält:

Der Wirkstoffe sind: Eukalyptusöl, Kiefernadelöl

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cetylstearylalkohol, Glycerolmonostearat, Macrogolstearat 400, Natriumcetylstearylsulfat, Trometamol, Citronensäure-Monohydrat, Guajazulen, gereinigtes Wasser

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

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

Eucabal®-Balsam S ist in Originalpackungen mit 25 ml, 40 ml (N1) und 100 ml (N2) erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

esparma GmbH  
Seepark 7  
39116 Magdeburg  
Telefon: 0391 636098-70  
Telefax: 0391 636098-79

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2007