

FB Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

FC Fachinformation

FD	1.	<u>Bezeichnung des Arzneimittels</u>
----	----	--------------------------------------

Abtei Eukalyptuskapseln

FE Wirkstoff: Eucalyptusöl

FF	2.	Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht
----	----	---------------------------------------

Apothekenpflichtig

FG 3. Zusammensetzung des Arzneimittels

FH	3.1	Stoff- oder Indikationsgruppe
----	-----	-------------------------------

Pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungen der Atemwege

FJ 3.2 Arzneilich wirksame/r Bestandteil/e

1 Weichkapsel enthält: 100 mg Eucalyptusöl

FK	3.3	Sonstige/r Bestandteil/e
----	-----	--------------------------

Sojaöl, Butterfett, Gelatine, Glycerol, Sorbitol-Lösung 70%
(nicht kristallisierend), gereinigtes Wasser

FM 4. Anwendungsgebiete

Zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

FN 5. Gegenanzeigen

Abtei Eukalyptuskapseln darf nicht angewendet werden bei entzündlichen Erkrankungen im Magen-Darmbereich und im Bereich der Gallenwege sowie bei schweren Lebererkrankungen.

Abtei Eukalyptuskapseln darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Eucalyptusöl, gegen Cineol als dem Hauptbestandteil von Eucalyptusöl, Sojaöl oder einen der sonstigen Bestandteile.

Abtei Eukalyptuskapseln darf bei Säuglingen und Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Abtei Eukalyptuskapseln darf bei Patienten mit Asthma bronchiale, Keuchhusten oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, nicht angewendet werden.

FO 6. Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können nach Einnahme von Eukalyptus-Zubereitungen Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Sojaöl kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

FP 7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bei gleichzeitiger Einnahme können sich Arzneimittel in ihrer Wirkung gegenseitig beeinflussen.
Eucalyptusöl beeinflusst das fremdstoffabbauende Enzymsystem in der Leber. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann deshalb abgeschwächt und / oder verkürzt werden.
Von Cineol, dem Hauptbestandteil von Eucalyptusöl, sind solche Wirkungen auf Antiepileptika sowie auf Schlaf- und Schmerzmittel bekannt.

FQ 8. Warnhinweise

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgendes hingewiesen:

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

Zur Anwendung von Abtei Eukalyptuskapseln bei Kindern zwischen 2 und 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte Abtei Eukalyptuskapseln bei Kindern dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Zur Anwendung von Abtei Eukalyptuskapseln während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte dieses Arzneimittel in dieser Zeit nicht angewendet werden.

FR 9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

FS 10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 3mal täglich 1-2 Weichkapseln.

FT 11. Art und Dauer der Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf nachfolgendes hingewiesen:

"Wie und wann sollten Sie Abtei Eukalyptuskapseln einnehmen?
Nehmen Sie Abtei Eukalyptuskapseln unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit, z.B. ½ Glas Wasser möglichst eine halbe Stunde vor dem Essen ein.

Wie lange sollten Sie Abtei Eukalyptuskapseln einnehmen?
Die Dauer der Einnahme ist für Abtei Eukalyptuskapseln prinzipiell nicht begrenzt. Die Angaben unter "Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise" ist zu beachten.

FU 12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Nach Einnahme größerer Mengen von Eucalyptusöl kann es zu gastrointestinalen Reizerscheinungen (Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall), Atemnot und ZNS-Symptomen (Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Benommenheit mit Sprachstörungen, gelegentlich Krampfanfällen) kommen. Zeichen einer schweren Vergiftung sind flache, unregelmäßige Atmung, Herz-Kreislaufkollaps und Koma. Bei einem Patienten wurden nach Einnahme von 30 ml Eucalyptusöl 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 Eucalyptusöl Symptommfreiheit nach Ingestion von durchschnittlich 1,7 ml, leichte bis mäßige Intoxikationssymptome 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 Eucalyptusöls angegeben, in einer weiteren Literatur werden 20 g bzw. 30 ml als Letaldosis genannt. 1 g Öl entspricht in etwa 1 ml reinem Eucalyptusöl. 1 Weichkapsel Abtei Eucalyptuskapseln enthält 100 mg reines Eucalyptusöl.

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 ist 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 Magenspülung nach endotrachealer Intubation und die Instillation medizinischer Kohle, bei Krampfanfällen Diazepam indiziert; die Nierenfunktion ist zu überwachen.

FV 13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik, Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

FW 13.1 Pharmakologische Eigenschaften

Eucalyptusöl wirkt sekretomotorisch, expektorierend, schwach spasmolytisch, lokal schwach hyperämisiert.

FX 13.2 Toxikologische Eigenschaften

Da aber nicht auszuschließen ist, daß, besonders bei empfindlichen Personen, bereits etwa 4-5 ml (entsprechend ca. 35-45 Weichkapseln) zu tödlichen Vergiftungen führen können, sollte bei jeder möglichen Vergiftung mit Eucalyptusöl sofort der Arzt benachrichtigt werden, der die notwendigen Maßnahmen einleiten wird; bei Kindern kann bereits der Inhalt von etwa 5 Weichkapseln zu schweren Vergiftungen führen.

FY 13.3 Pharmakokinetik

Im Tierversuch (Mäuse) wird 5 Minuten nach peroraler Gabe von 7 bzw. 14 mg Cineol ein maximaler Blutspiegel von 6,6 bzw. 16,2 ng/ml gemessen.

Das Cineol wurde in Form von emulgiertem Rosmarinöl appliziert. Die Ergebnisse sind daher nur bedingt auf reines Cineol oder Eucalyptusöl übertragbar.

- F1 14. Sonstige Hinweise
Keine
- F2 15. Dauer der Haltbarkeit
Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 4 Jahre.
- F3 16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise
Nicht über 25 °C aufbewahren.
- F4 17. Darreichungsformen und Packungsgrößen
Originalpackung mit 40 Weichkapseln
- F5 18. Stand der Information
[Monat-Jahr]
- F6 19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Dr. Stefan Sandner GmbH
Lingener Str. 12
48155 Münster