

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Kneipp® Erkältungsbad spezial
40,0 g / 2,5 g
Badezusatz

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Kneipp® Erkältungsbad spezial enthalten:
Wirkstoffe: Eucalyptusöl 40,0 g, D-Campher 2,5 g.

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Badezusatz

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung und zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

Kneipp Erkältungsbad spezial wird angewendet bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Bei Bedarf nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren einmal täglich ein Vollbad.

Soweit nicht anders verordnet, für 1 Vollbad (150 l Badewasser) 20 ml Badezusatz verwenden (Packungsgröße 100 ml und 200 ml: den Schraubverschluss 2-mal bis zur Markierung (10ml) füllen).

Gleichmäßig im Badewasser verteilen.

Badetemperatur: 35 - 38°C (oder höher, soweit verträglich)

Badedauer: 10 - 20 Minuten

Kinder

Kneipp Erkältungsbad spezial darf bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen).

Die Anwendung des Arzneimittels bei Kindern im Alter von 2 bis 12 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Art der Anwendung

Badebehandlung

4.3 Gegenanzeigen

Kneipp® Erkältungsbad spezial darf nicht angewendet werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe Eucalyptusöl oder Campher sowie Cineol, den Hauptbestandteil von Eucalyptusöl, oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- bei Asthma bronchiale,
- bei Keuchhusten,
- bei Pseudokrupp,
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes),
- bei Schwangeren oder Stillenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten oder beim Auftreten von Atemnot, Fieber, wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.
- Bei der Anwendung ist der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden.
- Kneipp® Erkältungsbad spezial sollte nicht unverdünnt im Bereich von Schleimhäuten angewendet werden.

Bei folgenden Umständen sollen Vollbäder unabhängig vom Inhaltsstoff nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden:

- bei größeren Hautverletzungen und akuten unklaren Hauterkrankungen,
- bei schweren fieberhaften und infektiösen Erkrankungen,
- bei Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz),
- bei Bluthochdruck (Hypertonie)

Kinder

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern zwischen 2 und 12 Jahren wird nicht empfohlen, da für die sichere Anwendung in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Informationen vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Eucalyptusöl bewirkt eine Aktivierung des fremdstoffabbauenden Enzymsystems in der Leber. Die Wirkungen anderer Arzneimittel können deshalb abgeschwächt und / oder verkürzt werden. Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass bei Anwendung weiterer Medikamente der Arzt oder Apotheker informiert werden sollte.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Kneipp® Erkältungsbad spezial darf bei Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden (siehe unter Punkt 4.3 „Gegenanzeigen“).

Fertilität

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Auswirkungen des Wirkstoffs auf die Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen

Kneipp® Erkältungsbad spezial hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Inhalation der ätherischen Öle sind

- Reizerscheinungen an Haut- und Schleimhäuten,
- Hustenreiz und
- Verstärkung eines Bronchospasmus (Verkrampfung der Atemmuskulatur) möglich.

Die Auslösung einer Kontaktallergie ist bei der Anwendung als Badezusatz nicht auszuschließen.

Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

In diesen Fällen ist die Behandlung abubrechen und ein Arzt aufzusuchen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei versehentlicher Überdosierung des Badezusatzes können Hautirritationen auftreten.

Bei versehentlicher Einnahme des eucalyptus- und campherhaltigen Badezusatzes (Konzentrates) können erhebliche Beschwerden hervorgerufen werden (z.B. Erbrechen, Bauchschmerzen, Benommenheit, Atemnot durch Eucalyptusöl sowie zentralnervöse Störungen, Erregung, Krampfanfälle und Kreislaufversagen durch Campher).

Dies gilt in besonderem Maße dann, wenn ein jüngeres Kind größere Mengen des Badezusatzes verschluckt hat.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass er sich in diesem Fall, auch wenn noch keine Beschwerden aufgetreten sind, unverzüglich mit einem Arzt in Verbindung setzen sollte.

Da die Gefahr besteht, dass beim Erbrechen Schaum in die Lunge gelangt (Schau-maspiration) und zu einer Lungenentzündung führt, sollte ein Erbrechen nicht herbeigeführt werden. Milch oder Alkohol sollten im Falle einer versehentlichen Einnahme nicht getrunken werden, da diese die Aufnahme der Wirkstoffe in das Blut fördern könnten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Balneologikum

ATC-Code:
R04AP30 (Pflanzliche Bruststeinreibungen und Inhalate; inkl. Bäder, Kombinationen)

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ergebnisse von in-vitro- und tierexperimentellen Versuchen mit Eucalyptusöl und/oder dessen Hauptbestandteil Cineol sprechen für sekretomotorische, expektierende und entzündungshemmende Wirkungen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zum Metabolismus von Cineol, dem Hauptbestandteil von Eucalyptusöl, liegen fast nur tierexperimentelle Untersuchungen vor. Nach enteraler Resorption erfolgt die Ausscheidung zum Teil über die Lungen, der überwiegende Teil wird renal ausgeschieden. Eine neuere Bioverfügbarkeitsstudie mit Kneipp® Erkältungsbad spezial zeigte Plasmaprofile mit einer über einen Zeitraum von bis zu 4 Stunden erhöhten systemische Beladung mit Cineol, Pinen und Campher. Die höchste systemische Beladung unter den drei Substanzen im Vergleich zu den Basislinien-korrigierten Werten zeigte Eucalyptol mit einem Mittelwert von 48 ± 14 ng·Std./mL.

Die mittlere Gesamtausscheidungsmenge der Substanzen im Harn 24 Std. nach dem Baden wurde aus der Urinkonzentration bestimmt, die in der Gesamtmenge des über 24 Std. gewonnenen Urins gemessen wurde. Die Ergebnisse zeigten eine mittlere Ausscheidung von $4,3 \pm 1,8$ µg/Tag für Eucalyptol bzw. $10,5 \pm 2,9$ µg/Tag für α -Pinen bzw. $5,0 \pm 2,3$ µg/Tag für Campher.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Eucalyptusöl:

Akute Toxizität:

Die orale LD₅₀ für Cineol beträgt bei Ratten 2480 mg/kg Körpergewicht. Toxizitätszeichen waren Depression der vitalen Funktionen und Koma. Spättodesfälle traten nicht auf.

Chronische Toxizität:

In 4-Wochen-Toxizitätsstudien an Ratten und Mäusen mit oralen Dosen bis zu 1200 mg Cineol/kg Körpergewicht und Tag wurde keine spezifische kumulative Organtoxizität festgestellt.

Beim Menschen äußern sich akute Vergiftungen in zentralnervösen Störungen. In seltenen Fällen führt die Einnahme konzentrierter Dämpfe etherischer Öle bei Säuglingen und Kleinkindern zu Atemstillstand, vermutlich infolge Glottiskrampf.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential:

Im Mäuse-Hauttumor-Promotionstest ergab sich für unverdünntes Eucalyptusöl ein sehr geringes tumorpromovierendes Potential. Ein Kanzerogenitäts-Kurzzeittest verlief negativ.

Reproduktionstoxizität:

Reproduktionstoxikologische Untersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf embryotoxische oder teratogene Wirkungen.

D-Campher:

Akute Toxizität:

Die orale LD₅₀ für Campher beträgt bei Ratten > 5000 mg/kg Körpergewicht, bei der Maus 1310 mg/kg Körpergewicht.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

omega-Dodecylpoly(oxyethylen)-x-hydrogensulfat, 1-Aminopropan-2-ol-Salz >20-50%, Macrogol-4-laurylether >20-50%, N,N-Bis(2-hydroxyethyl)cocofettsäureamid >10-20%; Chinolingelb (E 104); Patentblau V (E 131); Gereinigtes Wasser.

6.2 Hauptinkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate
- des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 20 ml, 100 ml und 200 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Kneipp® GmbH
D-97064 Würzburg
Telefon: 00800-56 34 77 46 36 (international freecall)
Email: info@kneipp.de

8. Zulassungsnummer

6897036.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

04. Januar 2005

10. Stand der Information

Juli 2019