

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Babix[®]-Inhalat N

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe: Eucalyptusöl und Fichtennadelöl

10 g Flüssigkeit (= 11 ml) enthalten:

Eucalyptusöl 2,86 g

Fichtennadelöl 7,14 g

Sonstige Bestandteile:

Keine.

3. Darreichungsform

Flüssigkeit

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

- Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Inhalation mit heißem Wasser: 3 – 4mal täglich 7 Tropfen mit heißem Wasser übergießen und die Dämpfe einatmen.

- Kinder von 6 – 11 Jahren:

Inhalation mit heißem Wasser: 3 – 4mal viermal täglich 4 Tropfen mit heißem Wasser übergießen und die Dämpfe einatmen.

- Kinder von 2 bis 5 Jahren:

Inhalation durch Auftropfen auf die Kleidung: 3 – 5mal täglich 3 Tropfen auf die Kleidung in Nähe der Atmungsorgane auftragen.

- Säuglinge und Kinder bis zu 2 Jahren:

Inhalation durch Auftropfen auf die Kleidung: 3 – 5mal täglich 1-3 Tropfen des ätherischen Ölgemisches in der Umgebung (z.B. Bettwäsche) und nicht in der Nähe der Atmungsorgane auftragen.

Zur Anwendung mittels Inhalieren bei Erwachsenen und Kindern.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass er einen Arzt aufsuchen soll, wenn sich die Symptome verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt.

4.3. Gegenanzeigen

Babix[®]-Inhalat N darf wegen seines Gehaltes an Eucalyptusöl nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen angewendet werden. Die Inhalation von Babix[®]-Inhalat N kann zur Bronchokonstriktion führen.

Babix[®]-Inhalat N darf nicht bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Eucalyptusöl oder Fichtennadelöl angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren keinesfalls in der Nähe der Atemwege sondern auf Kleidung oder auch Bettwäsche auftragen.

Kinder nicht unbeaufsichtigt inhalieren lassen, da Verbrühungsgefahr besteht.

Die gleichzeitige Anwendung von Babix[®]-Inhalat N mit anderen Arzneimitteln sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und unter Therapieüberwachung erfolgen (vgl. Abschnitt Wechselwirkungen).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Untersuchungen zum Wechselwirkungsrisiko vor. Eucalyptusöl bewirkt eine Induktion der fremdstoffabbauenden Leberenzyme. Die Wirkungen anderer Arzneimittel können deshalb abgeschwächt und/oder verkürzt werden (vgl. unter Vorsichtsmaßnahmen).

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Babix[®]-Inhalat N sollte wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wegen des Risikos einer Frühschwangerschaft sorgfältig abgewogen werden muss.

Aufgrund der fettlöslichen Eigenschaften der Wirkstoffe ist mit einem Übertritt in die Muttermilch zu rechnen, jedoch liegen hierzu keine Untersuchungen vor. Ätherische Öle können den Geschmack der Milch verändern und zu Trinkproblemen führen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (> 10 %)

Häufig (> 1 % - < 10 %)

Gelegentlich (> 0,1 % - < 1 %)

Selten (> 0,01 % - < 0,1 %)

Sehr selten (<0,01 % oder unbekannt)

Selten Kontaktekzeme, allergische Reaktionen, Hustenreiz; an Haut und Schleimhäuten können verstärkte Reizerscheinungen auftreten; eine Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmen) kann verstärkt werden.

Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern sind sehr selten

Überempfindlichkeitsreaktionen mit Herzrasen (Tachykardie), Herabsetzung des Atemantriebs (Atemdepression) und Krampfneigung bekannt geworden.

In seltenen Fällen führt die Einatmung konzentrierter Dämpfe ätherischer Öle bei Säuglingen und Kleinkindern zum Atemstillstand, vermutlich infolge von Krämpfen der Stimmritze.

Hinweis: Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (Verschlucken) können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

In der Packungsbeilage wird der Patient darauf hingewiesen, bei Auftreten von Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, diese einem Arzt oder Apotheker zu informieren.

4.9. Überdosierung

Bei übermäßigem Inhalieren können Husten und Atemnot auftreten. Nach Abbrechen der Inhalation klingen die Beschwerden ab.

Die versehentliche Einnahme (Verschlucken) größerer Mengen von Babix[®]-Inhalat N kann wegen der ätherischen Öle erhebliche Beschwerden wie z.B. Erbrechen, Bauchschmerzen, Benommenheit und Atemnot hervorrufen.

Milch oder Alkohol sollten im Fall einer Überdosierung nicht getrunken werden, da diese die Aufnahme der Wirkstoffe von Babix[®]-Inhalat N in das Blut fördern können.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

ATC-Code: R05CA50 Andere Expektoranzien, Kombinationen

Klinische Untersuchungen zur Pharmakodynamik von Babix[®]-Inhalat N liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Inhaltsstoffen aus Babix[®]-Inhalat N und zur Bioverfügbarkeit liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen zur Toxikologie von Babix[®]-Inhalat N liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 36 Monate.

Das Verfallsdatum der Packung ist auf der Lasche der Faltschachtel und auf dem Etikett aufgedruckt. Die Packung soll nach diesem Datum nicht mehr verwendet werden!

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 ° C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flüssigkeit zum Inhalieren.

OP mit 5 ml, 10 ml und 20 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

MICKAN Arzneimittel GmbH

Postfach 21 09 40

76159 Karlsruhe

Telefon: 0721-95093-0

Telefax: 0721-95093-10

8. Zulassungsnummer

...

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

...

10. Stand der Information

Dezember 2011

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.