

FA

FB **Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben**FC **F a c h i n f o r m a t i o n**FD 1. **Bezeichnung des Arzneimittels**

Eucalyptusöl-Kapseln

FE **Wirkstoff:**

Eucalyptusöl

FF 2. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig

FG 3. **Zusammensetzung des Arzneimittels**FH 3.1 **Stoff- oder Indikationsgruppe**

Pflanzliches Arzneimittel bei katharrhalischen Erkrankungen der Atemwege

FJ 3.2 **Arzneilich wirksame/r Bestandteil/e**

1 Weichkapsel enthält: 200 mg Eucalyptusöl

FK 3.3 **Sonstige/r Bestandteil/e**

Gelatinepolysuccinat, Glycerol 85 %

FM 4. **Anwendungsgebiete**

Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei Beschwerden, die länger als 3 Tage anhalten oder sich verschlimmern, bei Atemnot, bei Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

FN 5. Gegenanzeigen

Eucalyptusöl-Kapseln dürfen nicht angewendet werden bei:

- entzündlichen Erkrankungen im Magen-Darmbereich
- entzündlichen Erkrankungen im Bereich der Gallenwege
- schweren Lebererkrankungen bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren,
- bei Asthma bronchiale, Keuchhusten oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Eucalyptusöl (Cineol, α -Pinen und andere Inhaltsstoffe) oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

FO 6. Nebenwirkungen

Bei einer Behandlung mit Eucalyptusöl-Kapseln können folgende Nebenwirkungen beobachtet werden:

In seltenen Fällen kann es zu Magen-Darmbeschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) kommen.

Was ist bei Kindern sowie in der Schwangerschaft und Stillzeit zu beachten?

siehe "Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise"

FP 7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Cineol, Hauptbestandteil des Eucalyptusöls, führt im Tierexperiment zur Induktion metabolisierender Enzyme in der Leber. Es ist deshalb nicht auszuschließen, dass die Wirkung anderer Arzneimittel abgeschwächt und/oder verkürzt wird. Bisher beschrieben sind solche Wirkungen auf Barbiturate und Pyrazolone, wie sie in Antiepileptika sowie in Schlaf- und Schmerzmitteln vorkommen.

FQ 8. Vorsichtsmaßnahmen / Warnhinweise**Was ist in der Schwangerschaft und Stillzeit zu beachten?**

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Was ist bei Kindern zu beachten?

Zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Bei Säuglingen und Kleinkindern sind Einzelfälle von Atemstillstand bei

Stimmritzenkrampf nach Inhalation von Eucalyptusöl berichtet worden. Es sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahre nicht angewendet werden.

Worauf muss noch geachtet werden?

Weitere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von Eucalyptusöl-Kapseln sind nicht bekannt.

FR 9. **Wichtigste Inkompatibilitäten**

Keine bekannt

FS 10. **Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben**

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren erhalten 2 – 3 mal täglich 1 Kapsel (entsprechend 400 – 600 mg Eucalyptus-öl).

FT 11. **Art und Dauer der Anwendung**

Eucalyptusöl-Kapseln sollen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

FU 12. **Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel**

Nach Einnahme großer Mengen von Eucalyptusöl kann es zu gastrointestinalen Reizerscheinungen (Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall), Atemnot und ZNS-Symptomen (Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Benommenheit mit Sprachstörungen, gelegentlich Krampfanfälle) 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 Symptomfreiheit nach Ingestion von durchschnittlich 1,7 ml, leichte bis mäßige Intoxikationserscheinungen nach Einnahme von 2-3,5 ml und schwerere 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 weiterer Literatur werden 20 g bzw. 30 ml als Letaldosis genannt. 1 Kapsel enthält 200 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 der Patient symptomfrei oder liegen lediglich Erbrechen oder geringfügige Benommenheit vor, ist ein Beobachten des Patienten über einige Stunden ausreichend.

Nach Ingestion einer großen Menge oder bei schwerer klinischer Symptomatik sind eine 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**

Cineol ist Hauptbestandteil des Eucalyptusöls.

Tierexperimentell wurde für Cineol im Bereich therapeutisch eventuell noch erreichbarer Konzentrationen eine Stimulation der Bronchialsekretion gezeigt. Im Bereich therapeutischer Dosierungen wird die mucociliare Clearance um ca. 10 % gesteigert. Die therapeutische Relevanz dieser Funde ist nicht erwiesen.

Aus den vorliegenden Studien ergibt sich, dass die Medikation mit Cineol als subjektiv angenehm empfunden werden kann. Eine therapeutische Wirksamkeit im Sinne einer objektivierbaren Verbesserung des Krankheitszustandes ist nicht belegt.

FX 13.2 **Toxikologische Eigenschaften**

a) 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.

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 zentral-nervösen Störungen. In seltenen Fällen führt die Einnahme konzentrierter Dämpfe etherischer Öle bei Säuglingen und Kleinkindern zu Atemstillstand, vermutlich infolge Glottiskrampf.

b) Chronische Toxizität

Hierzu liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Im Mäuse-Hauttumor-Promotionstest ergab sich für unver-dünntes Eucalyptusöl ein sehr geringes tumorpromovieren-des Potential. Ein Kanzerogenitäts-Kurzzeittest verlief negativ.

d) Reproduktionstoxizität

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

FY 13.3 Pharmakokinetik

Zum Metabolismus von Cineol liegen nur tierexperimentelle Studien vor. Kaninchen metabolisieren Cineol zu 2-3-Hydroxycineolglucuroniden. Über die biologische Wirksam-keit der Metabolite liegen keine Erkenntnisse vor. Bei Nagern kommt es bei Gabe hoher Dosen zur Induktion mikro-somaler Enzyme.

F1 14. **Sonstige Hinweise**

Keine

F2 15. **Dauer der Haltbarkeit**

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

F3 16 **Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise**

Nicht über 25° C aufbewahren.

F4 17. **Darreichungsformen und Packungsgrößen**

Originalpackung mit 10 Weichkapseln zum Einnehmen
(unverkäufliches Muster)

Originalpackung mit 20 Weichkapseln zum Einnehmen

Originalpackung mit 30 Weichkapseln zum Einnehmen

Originalpackung mit 40 Weichkapseln zum Einnehmen

Originalpackung mit 50 Weichkapseln zum Einnehmen

Originalpackung mit 60 Weichkapseln zum Einnehmen

F5 18. **Stand der Information**

[Monat-Jahr]

F6 19. **Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen
Unternehmers**

R. P. Scherer GmbH & Co. KG

Gammelsbacher Straße 2

69412 Eberbach

☎ 06271 945 0

Fax 06271 945 3700