

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Pinimenthol® Erkältungsbad

13,59 g/2,19 g/0,66 g / 100 ml flüssiger Badezusatz

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 ml (= 101,82 g) flüssiger Badezusatz enthalten:

Wirkstoffe: Eucalyptusöl 13,59 g, natürlicher Campher 2,19 g, Levomenthol 0,66 g

Für die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssiger Badezusatz

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung von Erkältungskrankheiten.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Für ein Vollbad (100 Liter) 30 ml in das einlaufende Badewasser geben.

Empfohlene Badedauer und Temperatur: 10 - 20 Minuten bei 35 - 38°C.

Je nach Bedarf 3 - 4 Bäder pro Woche.

Wenn innerhalb einiger Tage (längstens einer Woche) keine Besserung der Krankheitssymptome oder sogar eine Verschlechterung eintritt, z.B. das Auftreten von Fieber hinzukommt, ist ein Arzt aufzusuchen.

Bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis 12 Jahre darf Pinimenthol® Erkältungsbad nicht angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Pinimenthol® Erkältungsbad darf nicht angewendet werden bei

- bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile
- Bronchialasthma oder Keuchhusten
- Schwangeren und Stillenden
- Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis 12 Jahre, bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 ½ Jahren wegen der Gefahr eines Kehlkopfkrampfes oder eines Atemstillstandes
- größeren Hautverletzungen, akuten oder unklaren Hautkrankheiten, schweren fieberhaften und infektiösen Erkrankungen, Herzinsuffizienz oder Hypertonie

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bäderkonzentrate mit Campher wirken schleimhautreizend und dürfen nicht in die Augen und auf Schleimhäute gebracht werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu konsultieren.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, einen Arzt aufzusuchen, wenn innerhalb einiger Tage (längstens einer Woche) keine Besserung der Krankheitssymptome oder sogar eine Verschlechterung eintritt, z.B. das Auftreten von Fieber hinzukommt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt. Untersuchungen mit Pinimenthol® Erkältungsbad zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Pinimenthol® Erkältungsbad bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Schwangere dürfen Pinimenthol® Erkältungsbad daher nicht anwenden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Stillende dürfen Pinimenthol® Erkältungsbad daher nicht anwenden.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Eucalyptusöl, Campher und Levomenthol, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Hautrötung, Hautausschlag) auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt. In diesem Fall sollte Pinimenthol® Erkältungsbad nicht mehr angewandt werden.

Bei Einatmen des Badewasserdampfes kann ein Hustenreiz ausgelöst oder ein Bronchialkrampf verstärkt werden.

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 oraler Aufnahme des Konzentrates können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten. Beim Erbrechen besteht die Gefahr einer Schaumaspiration. Deshalb sollte Erbrechen nicht herbeigeführt werden. Aufgrund des Gehaltes an Eucalyptusöl kann es besonders bei Kindern zu lebensbedrohlichen Vergiftungen kommen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pinimenthol® Erkältungsbad ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewendetes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität.

Ein Ames-Test ergab keine Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser, Dodecylpoly(oxyethylen)-2-hydrogensulfat-Natriumsalz 70%, 2-Propanol (Ph. Eur.), omega,omega'-(Propylendioxy)bis[alpha-oleoylpoly(oxyethylen)-55], Natriumchlorid, Natriumsulfat-Decahydrat, Parfümöl Pinarom II, Citronensäure-Monohydrat, Propylenglycol, Chinolingelb (E104), Gelborange S (E110), Patentblau V (E131), Natriumsulfat.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfallsdatum ist auf der Flasche aufgedruckt. Die Haltbarkeit von Pinimenthol® Erkältungsbad 3 Jahre. Die Haltbarkeit von Pinimenthol® Erkältungsbad nach Öffnen des Behältnisses beträgt 12 Monate.

Pinimenthol® Erkältungsbad soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung	30 ml Badezusatz
Originalpackung	125 ml Badezusatz
Originalpackung	190 ml Badezusatz
Anstaltspackung	1000 ml Badezusatz

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Registrierung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Straße 4

76227 Karlsruhe

Telefon: 0800 000 52 58

Telefax: 0800 100 95 49
www.schwabe.de

8. Registrierungsnummer

92999.00.00

9. Datum der Erteilung der Registrierung/Verlängerung der Registrierung

25.06.2018

10. Stand der Information

August 2021

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich