
Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

TUSSIDERMIL® N
10%, Emulsion

2. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung des Arzneimittels

100 g Emulsion enthalten:
Arzneilich wirksamer Bestandteil: Eucalyptusöl 10,0 g;

sonstige Bestandteile: siehe unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Emulsion zur Anwendung auf der Haut

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete:

Äußere Anwendung: Bei Erkältungskrankheiten der Luftwege und rheumatischen Beschwerden

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Als Einreibung:

Falls nicht anders verordnet, reiben Kinder ab 2 Jahren und Erwachsene 2 bis 3 mal täglich die betroffenen Gebiete z.B. Brust und Rücken oder schmerzhaft Stellen mit der angegebenen Menge **TUSSIDERMIL® N** ein.

Kinder ab 2 Jahre bis 12 Jahre:	ca. 3 cm langer Salbenstrang
Kinder ab 12 Jahre und Erwachsene:	ca. 6 cm langer Salbenstrang

Hinweis für die Anwendung bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen:
Es ist vorteilhaft, den behandelten Bereich abzudecken, weil dadurch die Einwirkung besonders effektiv und lang anhaltend ist.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung. Die Angaben unter Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise sind zu beachten.

4.3 Gegenanzeigen:

TUSSIDERMIL® N darf nicht angewendet werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen den Wirkstoff, Cineol, den Hauptbestandteil von Eucalyptusöl, Minzöl, Rosmarinöl, Cetylstearylalkohol, Sorbinsäure, Geraniol, Linalool, Citronellol, d-Limonen oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- wegen des Gehalts an Eucalyptusöl, Minzöl und Rosmarinöl bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes),
- bei geschädigter Haut, z.B. bei Verbrennungen und Verletzungen,
- bei Patienten mit Bronchialasthma (Asthma Bronchiale) oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der

Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Eucalyptusöl, Rosmarinöl und Minzöl kann zu Bronchokonstriktion führen,

- bei Pseudokrapp,
- in der Stillzeit.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Cetylstearylalkohol und Sorbinsäure können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Duftstoffe mit Geraniol, Linalool, Citronellol und d-Limonen. Geraniol, Linalool, Citronellol und d-Limonen können allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei Beschwerden, die länger als 4-5 Tage andauern, bei Verschlechterung sowie bei blutigem oder eitrigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei akuten Zuständen, die z.B. mit Rötungen, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen sowie andauernden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Zur Anwendung von *TUSSIDERMIL® N* während der Schwangerschaft siehe Abschnitt 4.6.

TUSSIDERMIL® N sollte nicht im Gesicht angewendet werden.

Bei der Anwendung von *TUSSIDERMIL® N* ist der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden.

TUSSIDERMIL® N sollte nicht im Bereich der Schleimhäute angewendet werden.

Nach der Anwendung von *TUSSIDERMIL® N* sind die Hände gründlich zu reinigen.

Hinweis: Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen können.

Sonstige Hinweise:

TUSSIDERMIL® N nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln, soweit sie die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen können

Eucalyptusöl bewirkt eine Aktivierung des fremdstoffabbauenden Enzymsystems in der Leber. Die Wirkungen anderer Arzneimittel können deshalb abgeschwächt und/oder verkürzt werden. Dies kann bei großflächiger Anwendung nicht ausgeschlossen werden infolge einer Aufnahme größerer Wirkstoffmengen durch die Haut.

Solche Wirkungen sind auf Schlaf- und Schmerzmittel (Barbiturate, Pyrazolone) und sogenannte Weckamine (Amphetamine) bekannt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass er, wenn er andere Mittel anwenden will, zuvor seinen/seine Arzt/Ärztin befragt.

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von *TUSSIDERMIL® N* während der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte dieses Arzneimittel in dieser Zeit nicht angewendet werden.

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

keine bekannt

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeitsangaben für unerwünschte Wirkungen werden mit den folgenden Angaben definiert:

Sehr häufig (≥ 10%):	Inzidenz ≥ 1 : 10
Häufig (≥ 1% bis < 10%):	Inzidenz < 1 : 10, aber ≥ 1 : 100
Gelegentlich (≥ 0,1% bis < 1%):	Inzidenz < 1 : 100, aber ≥ 1 : 1000
Selten (≥ 0,01% bis < 0,1%):	Inzidenz < 1 : 1000, aber ≥ 1 : 10000
Sehr selten (< 0,01%):	Inzidenz < 1 : 10000, einschließlich Einzelfälle

Bei der Anwendung von *TUSSIDERMIL*® N können auftreten:

- Gelegentlich:** Kontaktekzeme, allergische Reaktionen, Hustenreiz, verstärkte Reizerscheinungen an Haut und Schleimhäuten, Verstärkung der Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmen).
- Selten:** bei Säuglingen und Kleinkindern Atemstillstand beim Einatmen konzentrierter Dämpfe ätherischer Öle, vermutlich infolge von Krämpfen der Stimmritze
- Sehr selten:** insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern Überempfindlichkeitsreaktionen mit Herzrasen (Tachykardie), Herabsetzung des Atemantriebes (Atemdepression) und Krampfneigung

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Eucalyptusöl, Minzöl und Rosmarinöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Eucalyptusöl, Minzöl und Rosmarinöl können bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus hervorrufen.

Geraniol, Linalool, Citronellol und d-Limonen können allergische Reaktionen hervorrufen.

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

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: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist mit Überdosierungserscheinungen nicht zu rechnen.

Überdosierungserscheinungen sind nur bei der Einnahme großer Mengen von Eucalyptusöl bekannt.

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte *TUSSIDERMIL*® N wieder entfernt und mit Wasser abgespült werden.

Die versehentliche Einnahme größerer Mengen von Eucalyptusöl kann erhebliche Beschwerden (z.B. Erbrechen, Bauchschmerzen, Benommenheit, Atemnot) hervorrufen. Milch oder Alkohol sollten im Fall einer Überdosierung nicht getrunken werden, da diese die Aufnahme der Wirkstoffe von *TUSSIDERMIL*® N in das Blut fördern können.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Pflanzliches Arzneimittel

- zur äußerlichen Anwendung bei Erkältungskrankheiten der Luftwege sowie
- zur äußerlichen Behandlung von Muskel- und Gelenkschmerzen bei rheumatischen Beschwerden

Eucalyptusöl und sein Hauptinhaltsstoff 1,8-Cineol wirken sekretolytisch und sekretomotorisch, antitussiv, spasmolytisch, antimikrobiell, entzündungshemmend und analgetisch.

Präparatespezifische Untersuchungen von *TUSSIDERMIL® N* liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Präparatespezifische Untersuchungen von *TUSSIDERMIL® N* liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Sicherheitsdaten

- Akute Toxizität

Die orale LD₅₀ für Eucalyptusöl beträgt bei Ratten 444 mg/100g Körpergewicht. Es treten Leber- und Nierenschäden auf. Für Mäuse wurde eine orale LD₅₀ von 3,32 g/kg Körpergewicht ermittelt.

Bei äußerer Anwendung von Eucalyptusöl sind Vergiftungserscheinungen selten. Beim Menschen äußern sich akute Vergiftungen in zentralnervösen Störungen. In seltenen Fällen führt die Einatmung konzentrierter Dämpfe ätherischer Öle bei Säuglingen und Kleinkindern zu Atemstillstand, vermutlich infolge Glottiskrampf.

- Chronische Toxizität

Hierzu liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

- Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Untersuchungen zur mutagenen und kanzerogenen Wirkung von Cineol, dem Hauptinhaltsstoff von Eucalyptusöl, ergaben keine Hinweise für mutagenes oder tumorerzeugendes Potential.

- Reproduktionspotential

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

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Emulgierender Cetylstearylalkohol Typ A, Cetomacrogol 1000, Hartfett, Glycerol, Fichtennadelöl, Bitteres Fenchelöl, Minzöl, Rosmarinöl, Thymianöl, Sorbinsäure (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

6.2 Hauptinkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit und Haltbarkeit bei erstmaliger Öffnung des Behältnisses

Haltbarkeit der ungeöffneten Packung: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

TUSSIDERMIL[®] N für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nicht über 25 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

TUSSIDERMIL[®] N ist in Originalpackungen zu 25 g, 50 g und 100 g erhältlich.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von angebrochenen Arzneimitteln oder der davon stammenden Abfallmaterialien, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden

keine

7. Inhaber der Zulassung

Li-iL GmbH Arzneimittel, Arzneibäder
Leipziger Straße 300
01139 Dresden

8. Zulassungsnummer

3000740.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

19.01.2005

10. Datum der Überarbeitung der Fachinformation

Februar 2022

11. Verkaufsabgrenzung

apothekenpflichtig