

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

CAMPHODERM® N

10%, Emulsion zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoff: Racemischer Campher

2. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung des Arzneimittels

100 g Emulsion enthalten:

Arzneilich wirksamer Bestandteil: Racemischer Campher 10,0 g;

sonstige Bestandteile: siehe unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Emulsion zur Anwendung auf der Haut.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete:

Zur Förderung der Hautdurchblutung

Hinweis: Bei Beschwerden, die länger als 4 Tage anhalten oder sich verschlimmern, sollte zur Abklärung der Beschwerden ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Dosierungsrichtlinien.

CAMPHODERM® N soll ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage angewendet werden.

Als Einreibung:

CAMPHODERM® N wird 3-5 mal täglich angewendet. Je nach Größe der zu behandelnden Stelle ist eine kirsch- bis walnussgroße Menge entsprechend 1 - 8 g Emulsion (entsprechend 100 - 800 mg Racemischer Campher), erforderlich.

Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 40 g Emulsion, entsprechend 4000 mg Racemischer Campher.

Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Nur zur äußerlichen Anwendung! Nicht einnehmen!

CAMPHODERM® N wird auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht eingerieben.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte die Emulsion einige Minuten auf der Haut eintrocknen.

Die Anwendung eines luftdichten Verbandes (Okklusivverband) wird abgeraten. Eine zeitgleiche Kryotherapie wird aufgrund der möglichen zusätzlichen Hautreizung nicht empfohlen. Eine großflächige Anwendung wird nicht empfohlen.

Die Behandlung mit **CAMPHODERM® N** sollte nur kurzzeitig (max. 3-6 Tage) erfolgen. Der therapeutische Nutzen einer Anwendung über diesen Zeitraum hinaus ist nicht belegt.

Besondere Patientengruppen

Kinder und Jugendliche:

Eine Anwendung von *CAMPHODERM® N* bei Kindern und Jugendlichen unter 17 Jahren wird nicht empfohlen, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen s. auch Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen“.

4.3 Gegenanzeigen:

***CAMPHODERM® N* darf nicht angewendet werden:**

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Racemischer Campher, oder einen der sonstigen Bestandteile, insbesondere gegenüber Cetylstearylalkohol und/oder dem Konservierungsstoff Sorbinsäure;
- bei Patienten mit Bronchialasthma (Asthma Bronchiale) oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Campher kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen;
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder auf Schleimhäuten, auch im Bereich der Augen;
- bei diabetisch bedingten Gefäßerkrankungen (diabetischer Mikroangiopathie);
- bei eingeschränkter Funktion des Blutkreislaufsystems (peripherer venöser und arterieller Insuffizienz)
- bei Kindern und Jugendlichen unter 17 Jahren, da die Konzentration nicht geeignet ist;
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren, da beschrieben ist, dass es in seltenen Fällen zum Atemstillstand bei Kehlkopfkrampf (Glottiskrampf) nach Inhalation ätherischer Öle gekommen ist.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

CAMPHODERM® N soll nicht mit Hautwunden, Augen oder Schleimhäuten in Berührung kommen.

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

Bei Kindern:

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den mit dem Arzneimittel eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei der einmaligen oder kurzzeitigen Anwendung von *CAMPHODERM® N* sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von *CAMPHODERM® N* sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden. Der behandelnde Arzt sollte dennoch darüber informiert werden, welche Medikamente gleichzeitig angewendet werden bzw. bis vor kurzem angewendet wurden.

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft:

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von *CAMPHODERM® N* bei Schwangeren vor. Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die

Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung vor. *CAMPHODERM*[®] N darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

In der Stillzeit:

Es liegen keine hinreichenden Daten zur Sicherheit einer Anwendung von *CAMPHODERM*[®] N während der Stillzeit vor. Campher geht in die Muttermilch über. *CAMPHODERM*[®] N sollte in der Stillzeit daher nicht angewendet werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

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

Bei der einmaligen oder kurzzeitigen Anwendung von *CAMPHODERM*[®] N sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

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

Sehr häufig ($\geq 1/10$):	Inzidenz $\geq 1 : 10$
Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$):	Inzidenz $< 1 : 10$, aber $\geq 1 : 100$
Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$):	Inzidenz $< 1 : 100$, aber $\geq 1 : 1.000$
Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$):	Inzidenz $< 1 : 1.000$, aber $\geq 1 : 10.000$
Sehr selten ($< 1/10.000$):	Inzidenz $< 1 : 10.000$, einschließlich Einzelfälle
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	

Häufig: lokale Hautreaktionen wie z. B. Hautrötungen, Jucken, Brennen, Hautausschlag auch mit Pustel- oder Quaddelbildung.

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. lokale allergische Reaktionen (Kontaktdermatitis).

Selten: Hustenreiz durch das Einatmen von Campher.

Sehr selten: Atemwegsverengungen (Bronchospasmen) bei entsprechend veranlagten Patienten

Wenn *CAMPHODERM*[®] N großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, sind weitere Nebenwirkungen, wie sie unter Umständen nach der Einnahme von campherhaltigen Arzneimitteln auftreten können, nicht auszuschließen.

Beim Auftreten von Hautrötungen, -brennen und -reizung sind die betroffenen Stellen gründlich mit Wasser abzuspuhlen.

Bei Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion soll die Behandlung abgebrochen und *CAMPHODERM*[®] N nicht nochmals angewendet werden.

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

Überdosierung:

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte die Emulsion wieder entfernt und mit Wasser abgespült werden.

Bei topischer Anwendung von wesentlich zu großen Mengen von *CAMPHODERM® N* soll ein Arzt zu benachrichtigt werden.

Eine Überdosierung kann zu Hautirritationen führen.

Bei großflächiger Anwendung sind für den Wirkstoff Campher Krämpfe, Atemdepression und Koma beschrieben worden.

Ein spezifisches Antidot existiert nicht. Auf keinen Fall sollten Milch oder alkoholische Getränke getrunken werden, da dies die Aufnahme von ätherischen Ölen fördern kann.

Missbrauch:

Bei versehentlicher Einnahme von *CAMPHODERM® N* soll ein Arzt benachrichtigt werden. Insbesondere wenn ein Kind versehentlich *CAMPHODERM® N* verschluckt hat, soll unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Einnahme, insbesondere nach Verschlucken einer größeren Menge von *CAMPHODERM® N*, können akute Vergiftungserscheinungen mit Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, Bauch- und Kopfschmerzen, Schwindel, Hitzegefühl / Hitzewallungen, Krämpfe, Atemdepression und Koma auftreten.

Patienten mit schweren gastrointestinalen oder neurologischen Symptomen einer Vergiftung sollen beobachtet und symptomatisch behandelt werden.

Kein Erbrechen herbeiführen, da die Gefahr besteht, dass Schaum in die Lunge gelangt und zu einer Lungenembolie führt.

Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht. Auf keinen Fall sollten Milch oder alkoholische Getränke verabreicht werden, da dies die Aufnahme von Campher in den Körper noch weiter fördern kann.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC-Code: C04A

Campher wirkt schwach hyperämisiert, lokalanästhetisch, expektorierend und antimikrobiell.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Campher wird von der Haut und Schleimhaut resorbiert. In der Leber wird er zum überwiegenden Teil hydroxyliert und mit Glucuronsäure gekoppelt, die Metaboliten werden mit dem Harn ausgeschieden. Ein geringer Teil des Camphers wird über die Atemluft exhalieren.

Campher passiert die Placenta-Schranke.

5.3 Präklinische Sicherheitsdaten

- Akute Toxizität

Über akute Vergiftungen mit *CAMPHODERM® N* sind keine Daten bekannt.

Daten zur akuten Toxizität von Campher bei Tieren liegen nicht vor.

Beim Menschen sind Vergiftungsfälle nach unsachgemäßer peroraler Einnahme bekannt. Bei Säuglingen und Kleinkindern sind sehr seltene Fälle von Intoxikationen nach wiederholter lokaler Anwendung von Campher-Zubereitungen bekannt.

Die humane LD (letale Dosis) beträgt 50-500 mg / kg (1g /Kleinkind ; 20g /Erwachsener)

- Chronische Toxizität

Bei hohen peroralen Gaben können Toxizitätssymptome auftreten. Vergiftungsfälle sind nach unsachgemäßer peroraler Einnahme, in sehr seltenen Fällen auch nach wiederholter lokaler Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern beschrieben.

- Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Im AMES-Test erwies sich Campher als nicht mutagen.

Pharmakologische Studien weisen eher auf einen antikanzerogenen und antimutagenen Effekt hin.

- Reproduktionstoxizität

Campher passiert die Placenta-Schranke. Hinreichende tierexperimentelle Studien bezüglich Schwangerschaft, embryo-fetaler Entwicklung und postnataler Entwicklung liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Emulgierender Cetylstearylalkohol Typ A, Dibutyladipat, Cetomacrogol 1000, Sorbinsäure (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit und Haltbarkeit bei erstmaliger Öffnung des Behältnisses

Haltbarkeit der ungeöffneten Tube: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Öffnung der Tube: 6 Monate

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

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

CAMPHODERM® N ist in Originalpackungen zu 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 besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

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

8. Zulassungsnummer

3000741.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

20.11.2008

10. Datum der Überarbeitung der Fachinformation

April 2014

11. Verkaufsabgrenzung

apothekenpflichtig

Id.-Nr.: 15235-06