

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Eucabal Balsam S, 10,0 g Eukalyptusöl/3,0 g Kiefernadelöl pro 100 g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Creme enthalten: Eukalyptusöl 10 g, Kiefernadelöl 3 g.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Cetylstearylalkohol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Eucabal Balsam S ist eine hellblaue Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung bei Erkältungskrankheiten der Atemwege. Zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim. Bei Beschwerden, die sich innerhalb von 4 bis 5 Tagen nicht bessern oder sich verschlimmern, bei Atemnot, bei Fieber, eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Als Einreibung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren

Soweit nicht anders verordnet, 2-3 x täglich einen etwa 3-5 cm langen Cremestrang, entsprechend ca. 0,7-1,2 g Creme auf Brust und Rücken auftragen und gut einreiben.

Kinder im Alter von 2-11 Jahren

Soweit nicht anders verordnet, 2-3 x täglich einen etwa 3-4 cm Cremestrang, entsprechend ca. 0,7-0,9 g Creme auf Brust und Rücken auftragen und gut einreiben.

Säuglinge ab 6 Monate und Kleinkinder bis 23 Monate

Bei Säuglingen und Kleinkindern vom 6. Lebensmonat bis zum vollendeten 2. Lebensjahr darf Eucabal Balsam S nur auf dem Rücken aufgetragen werden.

Soweit nicht anders verordnet, 2-3 x täglich einen etwa 2-3 cm Cremestrang, entsprechend ca. 0,5-0,7 g Creme nur handbreit auf dem Rücken auftragen und gut einreiben.

Für Säuglinge bis zum 6. Lebensmonat besteht eine Gegenanzeige (siehe Abschnitt 4.3).

Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern sollten die eingeriebenen Hautpartien unmittelbar nach Anwendung mit einem geeigneten Kleidungsstück (Unterhemd, T-Shirt o. ä.) bedeckt werden.

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den mit Eucabal Balsam S eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen.

Nach der Anwendung von Eucabal Balsam S sind die Hände gründlich zu reinigen, um einen Kontakt mit dem Gesicht (vor allem Augen) zu vermeiden.

Als Dampfinhalation

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren

Für Kopfdampfbäder werden 4-6 cm Cremestrang, entsprechend ca. 1,0-1,4 g Creme 2-3 x täglich bis zum Abklingen der Symptome in 1-2 Liter Wasser verrührt und die Dämpfe unter einem geeigneten Tuch inhaliert.

Kinder im Alter von 6-11 Jahren

Für Kopfdampfbäder werden 4 cm Cremestrang, entsprechend ca. 1,0 g Creme 2-3 x täglich bis zum Abklingen der Symptome in 1-2 Liter Wasser verrührt und die Dämpfe unter einem geeigneten Tuch inhaliert.

Kinder nicht unbeaufsichtigt inhalieren lassen, da Verbrühungsgefahr besteht!

Zur Verhütung von Verbrühungen wird die Verwendung eines geschlossenen Dampfinhalators empfohlen.

Säuglinge und Kinder bis zum 6. Lebensjahr

Eucabal Balsam S darf bei Kindern bis zum vollendeten 6. Lebensjahr nicht als Inhalation angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Cineol, den Hauptbestandteil von Eucalyptusöl, oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Geschädigte Haut, z. B. bei Verbrennungen und Verletzungen
- Bronchialasthma (Asthma bronchiale)
- Keuchhusten
- Pseudokrupp (Entzündungen der oberen Atemwege im Bereich des Kehlkopfes)
- Ausgeprägte Überempfindlichkeit der Atemwege, z. B. einer Funktionsstörung der Stimmbänder
- Säuglinge und Kleinkinder bis zum 6. Lebensmonat (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes)
- Säuglinge und Kleinkinder vom 6. Monat bis zum vollendeten 2. Lebensjahr dürfen im Gesichts-, Nasen- und Brustbereich nicht mit Eucabal Balsam S eingerieben werden
- Bei Säuglingen und Kindern bis zum vollendeten 6. Lebensjahr darf Eucabal Balsam S nicht als Inhalation angewendet werden
- Kinder mit Krampfanfällen oder Fieberkrämpfen in der Anamnese

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern, beim Auftreten von Atemnot, Fieber oder bei eitrigem oder blutigem Auswurf sollte der Patient einen Arzt aufsuchen.

Nach der Anwendung sollten die Hände gewaschen werden, um versehentlichen Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden.

Ein Auftragen im Augen-, Nasen- und Gesichtsbereich ist unbedingt zu vermeiden.

Eucabal Balsam S sollte nicht im Bereich von Schleimhäuten, offenen Wunden oder gereizter Haut angewendet werden.

Bei Inhalationen mit heißem Wasser ist Vorsicht geboten, um Verbrennungen zu vermeiden. Die Augenpartie sollte nicht dem Dampf ausgesetzt werden.

Eucabal Balsam S enthält Cetylstearylalkohol

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aufgrund einer Enzyminduktion in der Leber kann durch Eukalyptusöl die Wirkung anderer Medikamente beeinflusst werden. Diese Wechselwirkung ist für Aminopyrin (Aminophenazon), Amphetamin und Phenobarbital beschrieben worden.

Die Wirkungen anderer Arzneimittel können durch den Eukalyptusölanteil von Eucabal Balsam S abgeschwächt und/oder verkürzt werden. Dies betrifft Arzneimittel, die über CYP Isozyme 3 A4 (z. B. Carbamazepin, Cyclosporin, Digoxin, Erythromycin, Felodipin, Verapamil, Warfarin etc.), 1 A2 (z. B. Propanolol, Theophyllin etc.) und 2 C19 (z. B. Citalopram, Diazepam, Omeprazol, Phenytoin, Propanolol etc.) metabolisiert werden.

Untersuchungen zu Wechselwirkungen liegen für Eucabal Balsam S nicht vor.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Da zur Anwendung von Eucabal Balsam S während der Schwangerschaft keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Eucabal Balsam S bei Schwangeren nicht angewendet werden.

Stillzeit

In der Stillzeit darf Eucabal Balsam S nicht im Brustbereich aufgetragen werden, um den Kontakt des Säuglings bzw. Kleinkindes mit Eucabal Balsam S zu vermeiden.

Gegen eine Anwendung als Einreibung auf dem Rücken oder als Dampfinhalation bestehen jedoch keine Bedenken.

Ein Übertritt von Cineol, dem Bestandteil von Eukalyptusöl, in die Muttermilch kann aufgrund der fettlöslichen Eigenschaften nicht ausgeschlossen werden. Es liegen hierzu jedoch keine systematischen Untersuchungen vor, insbesondere auch im Hinblick auf das mögliche Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Ätherische Öle können den Geschmack der Milch verändern und zu Trinkproblemen führen.

Fertilität

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen des Wirkstoffs auf die Fertilität vor.

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

Eucabal Balsam S hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1\,000$ bis $< 1/100$); selten ($\geq 1/10\,000$ bis $< 1/1\,000$); sehr selten ($< 1/10\,000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Selten:

- allergische Reaktionen

Nicht bekannt:

- systemische allergische Reaktionen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten:

- Hustenreiz
- Eine Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmen) kann verstärkt werden.

Sehr selten:

- Akute Atemnot bei Säuglingen und Kleinkindern trotz bestimmungsgemäßer Anwendung.
In diesen Fällen ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Selten:

- Kontaktekzeme
- An Haut und Schleimhäuten können verstärkt Reizerscheinungen auftreten.

Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung (versehentlicher Einnahme) können gastrointestinale Beschwerden wie Sodbrennen, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten. In schwerwiegenden Fällen sind Blut im Urin, Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Krämpfe, Atemnot, Kreislaufreaktionen und Bewusstlosigkeit möglich.

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 akzidenteller Einnahme der Zubereitung können gastrointestinale Erscheinungen (Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe), Atemwegsbeschwerden, zentralnervöse Beschwerden (wie ZNS-Depression, Bewusstseinsverlust, Krämpfe, Ataxie), verengte Pupillen auftreten.

Es sind weiterhin Überempfindlichkeitsreaktionen mit Tachykardie, Atemdepression und Krampfneigung bekannt geworden.

In leichten Fällen reicht das Absetzen des Arzneimittels aus. Ansonsten soll eine den Beschwerden entsprechende Behandlung erfolgen. Bei Auftreten von Krämpfen Gabe von 5-10 mg Diazepam i. v. oder eines kurzwirksamen Barbiturats bzw. bei oraler Aufnahme Magenspülung und Gabe von Natriumsulfat (30 g mit 250 ml Wasser).

Bei versehentlicher Überdosierung der Creme können Hautirritationen auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Husten- und Erkältungsmittel, Andere Zubereitungen gegen Erkältungskrankheiten
ATC-Code: R05X

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Hauptwirkstoff des Präparates ist das Eukalyptusöl mit einem Gehalt von mindestens 80 % an spasmolytisch wirksamem 1,8-Cineol. Es ist kombiniert mit Kiefernadelöl, das 30 bis 40 % α -Pinen als hyperämisierenden Bestandteil enthält. Die pharmakologischen Wirkungen der eingesetzten ätherischen Öle (Verflüssigung und Lösung des Bronchialsekretes, verstärkter Sekrettransport durch das Flimmerepithel, Linderung katarrhalischer Reizerscheinungen im Respirationstrakt, infektionshemmende Wirkung) gehören zum hergebrachten therapeutischen Erfahrungsschatz. Durch ihren lipophilen Charakter werden die

Wirkstoffe aus wässrigem Milieu auf der Haut angereichert und dabei gleichzeitig gut perkutan resorbiert. Nach der Resorption werden sie teilweise durch die Lunge ausgeschieden. Ob als Einreibung oder zur Dampfinhalation eingesetzt, eignet sich Eucabal Balsam S zur Unterstützung der Behandlung sowie zur Nachbehandlung von Infektionen der Luftwege. Die Anwendung ist bequem und subjektiv angenehm.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) [pflanzlich], Glycerolmonostearat 40-55, Macrogolstearat 400, Natriumcetylstearylsulfat (Ph. Eur.), Trometamol, Citronensäure-Monohydrat, Guajazulen, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch 5 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Eucabal Balsam S ist in Aluminium-Tuben mit 25 ml, 50 ml und 100 ml Creme erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

3001473.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 02. April 2004

10. STAND DER INFORMATION

07/2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig