
Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Thymian Li-iL Erkältungs-Arzneibad

5%, Badezusatz

2. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung des Arzneimittels

100 g Badezusatz enthalten:

Arzneilich wirksamer Bestandteil: Thymianöl 5,0 g;

sonstige Bestandteile: siehe unter Abschnitt 6.1.

Dieses Arzneimittel enthält 540 mg Natriumdodecylsulfat pro Dosiereinheit (20 ml).

3. Darreichungsform

Badezusatz

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete:

Zur unterstützenden Behandlung bei Erkältungskrankheiten der Atemwege

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Vor der Entnahme des Badezusatzes die geschlossene Flasche für einige Sekunden gut schütteln. Für die Bereitung eines Bades werden die unten angegebenen Mengen *Thymian Li-iL Erkältungs-Arzneibad* in das Badewasser gegeben und das Wasser gut durchgemischt.

Kleinkinder ab 2 Jahren und Kinder unter 6 Jahren:

3/4 Verschlusskappe = 5,0 ml (entspr. 250 mg Thymianöl) in 40-50 l Wasser

Kinder 6-12 Jahre:

1 1/2 Verschlusskappen = 10 ml (entspr. 500 mg Thymianöl) in 50-60 l Wasser

Kinder ab 12 Jahren und Erwachsene:

3 Verschlusskappen = 20 ml (entspr. 1000 mg Thymianöl) in 100 l Wasser

Badetemperatur: 35-38°C

Badedauer: 10-20 Minuten

Häufigkeit der Anwendung: Je nach Bedarf 3-4 Bäder pro Woche.

4.3 Gegenanzeigen:

Thymian Li-iL Erkältungs-Arzneibad darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Thymian oder anderen Lamiaceen (Lippenblütler), Birke, Beifuß, Sellerie, Citral, Eugenol, Benzylsalicylat, Geraniol, Linalool, Citronellol, Hexylcinnamal, d-Limonen oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Bei größeren Hautverletzungen und akuten Hautkrankheiten, schweren fieberhaften und infektiösen Erkrankungen, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Bluthochdruck

(Hypertonie) sollen Vollbäder unabhängig vom Inhaltsstoff nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Dieses Arzneimittel enthält Duftstoffe mit Citral, Eugenol, Benzylsalicylat, Geraniol, Linalool, Citronellol, Hexylcinnamal, d-Limonen.

Citral, Eugenol, Benzylsalicylat, Geraniol, Linalool, Citronellol, Hexylcinnamal, d-Limonen. können allergische Reaktionen hervorrufen.

Natriumdodecylsulfat kann lokale Hautreaktionen (wie ein stechendes oder brennendes Gefühl) hervorrufen oder Hautreaktionen verstärken, die durch andere auf dieselbe Hautstelle aufgebraachte Produkte verursacht werden.

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten oder bei Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf, sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Thymian Li-iL Erkältungs-Arzneibad ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt, nicht unverdünnt anwenden!

Konzentrat nicht auf die Schleimhäute oder die Augen bringen!

Zur Anwendung von *Thymian Li-iL Erkältungs-Arzneibad* während der Schwangerschaft siehe Abschnitt 4.6.

Bei Säuglingen und Kleinkindern bis zur Vollendung des 2. Lebensjahres darf *Thymian Li-iL Erkältungs-Arzneibad* wegen nicht ausreichender Untersuchungen nicht angewendet werden.

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

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln unter der Anwendung von *Thymian Li-iL Erkältungs-Arzneibad* bekannt.

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Für Schwangerschaft sind keine Einschränkungen bekannt.

Stillzeit:

Nicht direkt nach dem Baden stillen. Die Haut im Brustbereich vor dem Stillen reinigen.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

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

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

Bei der Anwendung von *Thymian Li-iL Erkältungs-Arzneibad* können auftreten:

Sehr selten: - Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Luftnot, Hautausschläge, Nesselsucht sowie Schwellungen im Gesicht, Mund und/oder Rachenraum
- Magenbeschwerden wie Übelkeit und Erbrechen.

Citral, Eugenol, Benzylsalicylat, Geraniol, Linalool, Citronellol, Hexylcinnamal, d-Limonen. können allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen soll die Anwendung von *Thymian Li-iL Erkältungs-Arzneibad* abgebrochen werden.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf *Thymian Li-iL Erkältungs-Arzneibad* nicht nochmals angewendet werden.

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

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 versehentlicher Überdosierung als Badezusatz sollte die Wanne verlassen und die Haut mit viel klarem Wasser gründlich abgespült werden. Treten Beschwerden auf, sollte ein Arzt konsultiert werden.

Bei versehentlicher Einnahme des Konzentrates können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten. Beim Erbrechen besteht die Gefahr, dass Schaum in die Lunge gelangt und zu einer Lungenentzündung führt. Deshalb sollte Erbrechen nicht herbeigeführt werden. Nach Einnahme des Konzentrates sollte ein Arzt aufgesucht werden, der über weitere Therapiemaßnahmen entscheidet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Balneologikum, Expectorans

ATC-Code: R04AP02

Ergebnisse von in-vitro- und Tierversuchen mit Zubereitungen aus Thymiankraut und Thymianöl bzw. dessen Hauptbestandteil Thymol belegen die expektorierende, vorwiegend sekretolytische, antimikrobielle, antiphlogistische und spasmolytische Eigenschaften. Mit *Thymian Li-iL Erkältungs-Arzneibad* wurden bisher keine klinischen Prüfungen durchgeführt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Präparatespezifische Untersuchungen zur Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit von *Thymian Li-iL Erkältungs-Arzneibad* liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Sicherheitsdaten

- Akute Toxizität

Präparatespezifische Daten liegen nicht vor.

Als LD₅₀ für Thymianöl wird in der Literatur angegeben:

- Ratte: 2840 bis 4700 mg/kg Körpergewicht (p.o.)
- Maus: 1250 mg/kg Körpergewicht (ohne Angabe der Applikationsart)
- Kaninchen: > 5000 mg/kg Körpergewicht (dermal)

Bei äußerer Anwendung von Thymianöl treten kaum Vergiftungserscheinungen auf.

- Chronische Toxizität

Hierzu liegen keine Untersuchungen vor.

- Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Im AMES-Test bzw. *Bacillus-subtilis*-Rec-Test zeigt Thymianöl keine mutagene oder DNA-schädigende Effekte.

Thymianöl war im Chromosomen-Aberrationstest (*in vitro* an einer Fibroblasten-Zelllinie vom chinesischen Hamster) in der Maximalkonzentration von 0,05 mg/ml nach 48 h negativ.

- Reproduktionspotential

Es liegen keine Untersuchungen mit Thymianöl zur Reproduktionstoxizität vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

(3-Cocosfettsäureamidopropyl)dimethylammonioacetat, Polysorbat 20, Isopropylpalmitat, Natriumdodecylsulfat, Fichtennadelöl, Citronenöl, Parfümöl Agrumenfrisch, Farbstoff E 131, 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 Öffnen der Flasche: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Thymian Li-iL Erkältungs-Arzneibad für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Thymian Li-iL Erkältungs-Arzneibad ist in Originalpackungen zu 100 ml und 200 ml 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

3001483.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

16.02.2004

10. Datum der Überarbeitung der Fachinformation

Februar 2022

11. Verkaufsabgrenzung

freiverkäuflich