

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Arzneimittel

# Erkältungs-Balsam N



## Salbe zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Erkältungs-Balsam N jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3-5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Erkältungs-Balsam N und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Erkältungs-Balsam N beachten?
3. Wie ist Erkältungs-Balsam N anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Erkältungs-Balsam N aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST ERKÄLTUNGS-BALSAM N UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

Erkältungs-Balsam N ist ein Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

Zur äußeren Anwendung zur Verbesserung des Befindens bei Erkältungskrankheiten der Atemwege (wie unkomplizierter Schnupfen, Heiserkeit und unkomplizierter Bronchialkatarrh).

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ERKÄLTUNGS-BALSAM N BEACHTEN?

#### Erkältungs-Balsam N darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich gegen einen der Wirkstoffe oder den sonstigen Bestandteil von Erkältungs-Balsam N sind.
- bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes)
- bei Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen (es besteht die Möglichkeit einer Verkrampfung der Bronchialmuskulatur)
- als äußere Einreibung bei Haut- und Kinderkrankheiten mit Exanthem sowie auf geschädigter Haut (z. B.: Verbrennungen)
- während der Schwangerschaft und in der Stillzeit
- bei Inhalationstherapie bei akuter Entzündung der Atemwege und bei akuter Lungenentzündung
- bei Inhalationstherapie bei Kindern unter 6 Jahren

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Erkältungs-Balsam N ist erforderlich:

#### Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Erkältungs-Balsam N:

Levomenthol, Campher und Eucalyptusöl können bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf mit der Folge schwerer Atemstörungen hervorrufen.

Erkältungs-Balsam N sollte nur äußerlich und zur Inhalationsbehandlung angewendet werden.

Erkältungs-Balsam N sollte nicht auf Schleimhäuten und im Gesicht (also auch nicht im Bereich der Augen und Nase) angewendet werden.

Nach der Anwendung bitte die Hände sorgfältig waschen.

**Kinder:** Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren geeignet.

#### Bei Anwendung von Erkältungs-Balsam N mit anderen Arzneimitteln:

Untersuchungen zu möglichen Wechselwirkungen wurden mit Erkältungs-Balsam N nicht durchgeführt.

Es sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### Schwangerschaft und Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung von Erkältungs-Balsam N negative Auswirkungen auf Schwangerschaft und Stillzeit hat. Sie dürfen daher Erkältungs-Balsam N nicht in der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden.

Fragen Sie grundsätzlich vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:** Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### 3. WIE IST ERKÄLTUNGS-BALSAM N ANZUWENDEN?

Wenden Sie Erkältungs-Balsam N immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### Zur äußeren Anwendung (Einreiben auf Brust und Rücken):

2-4 mal täglich einen ca. 5 cm langen Salbenstrang auf Brust, Rücken, Schultern und Hals auftragen und leicht einmassieren.

Kinder ab 2 Jahren mit einem ca. 5 cm langen Salbenstrang nur auf Brust und Rücken einreiben.

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

## Zur Inhalation:

Für Erwachsene und Schulkinder empfiehlt sich zusätzlich eine Wasserdampf-Inhalation mit Erkältungs-Balsam N:

Einen ca. 5 cm langen Salbenstrang in einem Gefäß (ca. 25 cm Durchmesser) mit ca. 0,5 Liter heißem Wasser übergießen und die aufsteigenden Dämpfe unter einem Tuch 5 – 10 Minuten einatmen.

Bei der Inhalation empfiehlt es sich, die Augen zu schließen bzw. abzudecken, um eine mögliche Reizung der Augenbindehaut zu vermeiden.

Kinder nicht unbeaufsichtigt inhalieren lassen, da Verbrühungsgefahr besteht!

Bei Beschwerden, die länger als 3–5 Tage anhalten, bei Atemnot, bei Kopfschmerzen, bei Fieber oder eitrigem/blutigem Auswurf oder Nasensekret muss dringend ein Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Erkältungs-Balsam N zu stark oder zu schwach ist.

## Wenn Sie eine größere Menge Erkältungs-Balsam N angewendet haben, als Sie sollten:

Die versehentliche Anwendung größerer Mengen Erkältungs-Balsam N hat in der Regel keine nachteiligen Folgen.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung ist mit Überdosierungserscheinungen nicht zu rechnen. Bei äußerer Anwendung und Überdosierung können in seltenen Fällen Symptome, wie Herzjagen, Hitzegefühl, Schwäche und Mundtrockenheit, Durchfall und Fieber auftreten.

Bei versehentlicher Einnahme (Verschlucken) treten infolge der schleimhaut-reizenden Eigenschaften in der Regel Übelkeit und Erbrechen, gegebenenfalls auch Durchfall auf. In diesem Fall, auch wenn noch keine Beschwerden aufgetreten sind, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Das gilt insbesondere, wenn ein Kind größere Mengen Erkältungs-Balsam N verschluckt hat. Milch oder Alkohol sollten im Fall des Verschluckens nicht getrunken werden, da diese die Aufnahme der Wirkstoffe von Erkältungs-Balsam N in das Blut fördern können.

## Wenn Sie die Anwendung von Erkältungs-Balsam N vergessen haben:

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern führen Sie die Anwendung, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Erkältungs-Balsam N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

## Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Erkältungs-Balsam N nicht weiter an und suchen Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Kontaktekzeme, gegen einen der Wirkstoffe auftreten.

In seltenen Fällen kommt es zu Reizerscheinungen an Haut und Schleimhäuten, Hustenreiz und zur Verstärkung einer Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmus).

In sehr seltenen Fällen können beim Einatmen der Dämpfe infolge des Auftragens oder während der Inhalation schwere Atembeschwerden auftreten. Dabei kann es reflektorisch über eine Verkrampfung der Atemmuskulatur zu asthmaphähnlichen Zuständen bis hin zum Atemstillstand kommen.

In sehr seltenen Fällen kann es zu Halluzinationen kommen. Weiterhin können in sehr seltenen Fällen infolge äußerer, großflächiger Anwendung Vergiftungserscheinungen, wie z. B. Nierenschäden und Schäden des zentralen Nervensystems (z. B. durch Campher) auftreten.

Es traten Fälle von Verbrennungen am Applikationsort auf. Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkung liegen keine Angaben vor.

Campherhaltige Salben sollen bei Kindern mit erhöhtem Risiko des Auftretens von Krampfanfällen nicht angewendet werden.

Bei akuter Atemnot bei Kindern ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Erkältungs-Balsam N nicht nochmals angewendet werden.

## Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST ERKÄLTUNGS-BALSAM N AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Tubenfalz und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen:** Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:** Erkältungs-Balsam N ist nach Anbruch des Behältnisses 6 Monate haltbar.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Erkältungs-Balsam N enthält:

Die Wirkstoffe sind Levomenthol, D-Campher, Latschenkiefernöl, Eucalyptusöl.

100 g Salbe enthalten 2,75 g Levomenthol, 5,0 g D-Campher, 2,5 g Latschenkiefernöl und 1,5 g Eucalyptusöl.

Der sonstige Bestandteil ist: Weißes Vaseline.

### Wie Erkältungs-Balsam N aussieht und Inhalt der Packung:

Erkältungs-Balsam N ist eine weiß – durchscheinende Salbe und in der Packungsgröße zu 75 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer: Euro Vital Pharma GmbH, Borsteler Chaussee 47–49, 22453 Hamburg.

Zulassungsinhaber: Euro Vital Pharma GmbH, Borsteler Chaussee 47–49, 22453 Hamburg.

Hersteller: Euro Vital Pharma GmbH, Elisabeth-Schumacher-Str. 54–56, 04328 Leipzig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im November 2018 überarbeitet.