

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Transpulmin® Erkältungsbalsam**

100 mg/g + 50 mg/g + 25 mg/g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält folgende Wirkstoffe:

Cineol	100 mg
Levomenthol	50 mg
racemischer Campher	25 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218):	0,7 mg/g
Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216):	0,3 mg/g
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 219):	2 mg/g
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 217):	1 mg/g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Transpulmin Erkältungsbalsam ist eine gelbweiße Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

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

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Soweit nicht anders verordnet, 2–4-mal täglich etwa 4 cm der Creme auf Brust und Rücken gut einreiben.

Zur inhalativen Anwendung werden je nach Stärke der Beschwerden und individueller Verträglichkeit mehrere Zentimeter der Creme mit heißem (nicht kochendem) Wasser übergossen und die Dämpfe einige Minuten lang eingeatmet.

Kinder und Jugendliche

Transpulmin Erkältungsbalsam ist kontraindiziert bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren sowie zur Inhalation bei Kindern unter 6 Jahren (siehe Abschnitt 4.3). Sofern eine Menthol- und Campher-freie Einreibung bzw. Inhalation (z. B. bei Kindern sowie bei empfindlichen Patienten) erwünscht ist, empfiehlt sich die Verwendung von **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder**.

Ältere Patienten

Eine Anpassung der Dosis ist nicht notwendig.

Art der Anwendung**Zur äußeren Anwendung (Einreiben auf Brust und Rücken) und zur Inhalation.**

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung bzw. während der Anwendung des Arzneimittels

Die Inhalationstherapie wird durch Verwendung des speziellen Transpulmin Inhalators vereinfacht und in ihrer Wirkung intensiviert.

Falls bei der Inhalation nicht der spezielle Transpulmin Inhalator verwendet wird, empfiehlt es sich, die Augen geschlossen zu halten bzw. abzudecken, um eine mögliche Reizung der Augenbindehaut zu vermeiden.

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

Die Dauer der Anwendung von **Transpulmin Erkältungsbalsam** richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. 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.

4.3 Gegenanzeigen

Transpulmin Erkältungsbalsam darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe Cineol, Levomenthol und racemischer Campher oder die Parabene Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 219) und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 217) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- bei Asthma bronchiale und Keuchhusten, sowie Pseudokrapp und anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von **Transpulmin Erkältungsbalsam** kann zur Bronchokonstriktion führen.
- zur äußeren Einreibung bei Haut- und Kinderkrankheiten mit Exanthem, sowie auf geschädigter Haut, z. B. bei Verbrennungen.
- bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren, wegen des Gehaltes an Cineol, Levomenthol und racemischem Campher.
- zur Inhalation bei Kindern unter 6 Jahren.
- bei Kindern mit erhöhtem Risiko des Auftretens von Krampfanfällen, aufgrund des Gehaltes an Campher.
- bei Schwangerschaft und in der Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht auf Schleimhäuten (auch nicht der Nase) oder im Bereich der Augen anwenden. Nicht im Gesicht anwenden.

Nicht großflächig und nur an Brust und Rücken anwenden, nicht an unteren Körperstellen (Bauch und Lendenbereich).

Nicht okklusiv anwenden.

Nach Anwendung bitte die Hände gut waschen.

Transpulmin Erkältungsbalsam sollte nur äußerlich und zur Inhalationsbehandlung angewendet werden.

Transpulmin Erkältungsbalsam sollte bei akuter Entzündung der Atemwege bzw. bei akuter Lungenentzündung nur angewendet werden in Ergänzung zu einer Behandlung

der Grunderkrankung sowie in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt.

Wegen der Verbrühungsgefahr durch heißes Wasser sollten Kinder nie unbeaufsichtigt inhalieren.

Cineol, Levomenthol und racemischer Campher können bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus hervorrufen.

Transpulmin Erkältungsbalsam enthält Parabene. Diese können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen und selten Bronchospasmen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten für die Verwendung von **Transpulmin Erkältungsbalsam** in der Schwangerschaft vor.

Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität von **Transpulmin Erkältungsbalsam** wurden nicht durchgeführt. Die Reproduktionstoxizität der einzelnen Wirkstoffe (Cineol, Levomenthol und rac. Campher) von **Transpulmin Erkältungsbalsam** ist ebenfalls nicht ausreichend abgeklärt (siehe Abschnitt 5.3).

Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob **Transpulmin Erkältungsbalsam** oder einer der Wirkstoffe (Cineol, Levomenthol und racemischer Campher) in die Muttermilch übergehen.

Aus diesem Grund darf **Transpulmin Erkältungsbalsam** nicht während der Schwangerschaft und in der Stillzeit angewendet werden.

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Psychische Störungen

Sehr selten: Halluzinationen

Störungen des Nervensystems

Häufigkeit nicht bekannt: Bei äußerer, großflächiger Anwendung kann es zu Vergiftungserscheinungen kommen, wie z. B. Schäden des zentralen Nervensystems (ZNS), z. B. durch Campher.

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

Erkrankungen der Atemwege

Häufigkeit nicht bekannt: Bei Inhalation (auch nach äußerer Einreibung) sind Hustenreiz und Verstärkung der Verkrampfung der Bronchien (Bronchospasmus) möglich. Die Inhalation (auch das Einatmen der Dämpfe nach äußerer Einreibung) kann selbst Symptome wie pfeifendes Atemgeräusch (Stridor), Atemnot (Dyspnoe) und obstruktive Atembeschwerden auslösen. Es kann reflektorisch über die Verkrampfung der Bronchien (Bronchospasmus) zu asthmaähnlichen Zuständen bis hin zum Atemstillstand kommen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit nicht bekannt: Nach äußerer Einreibung und nach Inhalation sind Reizerscheinungen an der Haut möglich. Kontaktexzeme und andere Überempfindlichkeiten der Haut sind möglich.

Funktionsstörungen der Nieren und ableitenden Harnwege

Häufigkeit nicht bekannt: Bei äußerer, großflächiger Anwendung kann es zu Vergiftungserscheinungen kommen, wie z. B. Nierenschäden, z. B. durch Campher (siehe Abschnitt 4.9).

Allgemeine Erkrankungen und Störungen am Verabreichungsort

Häufigkeit nicht bekannt: Es kann zu Schleimhautreizungen kommen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Cineol, Levomenthol und racemischen Campher Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Cineol, Levomenthol und racemischer Campher können bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus hervorrufen.

Die Parabene Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 219) und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 217) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen und selten Bronchospasmen hervorrufen.

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 bestimmungsgemäßer Anwendung (Einreiben bzw. Inhalieren) ist mit Überdosierungserscheinungen nicht zu rechnen.

Symptome der Intoxikation:

Ein Verschlucken der Creme kann zu akuten gastrointestinalen Symptomen wie Erbrechen oder Durchfall führen.

Akute Vergiftungserscheinungen mit Übelkeit, Erbrechen, Bauch- und Kopfschmerzen, Schwindel, Hitzegefühl/Hitzewallungen, Krämpfe, Atemdepression und Koma wurden nach versehentlichem Verschlucken einer größeren Menge beobachtet.

Eine Überdosierung nach Einreibung kann Hautirritationen hervorrufen. Außerdem können in seltenen Fällen Symptome wie Herzjagen, Hitzegefühl, Schwäche und Mundtrockenheit, Durchfall und Fieber auftreten.

Bei äußerer, großflächiger Anwendung können Vergiftungserscheinungen auftreten, z. B. Nierenschäden und Schäden des zentralen Nervensystems (ZNS).

Therapie von Intoxikationen:

In leichten Fällen ist es ausreichend, das Medikament abzusetzen und den Hautbereich, auf den dieses aufgetragen wurde, abzuwaschen.

Ansonsten erfolgt die Behandlung symptomatisch.

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

Benzodiazepine können intravenös oder intramuskulär bei Krampfanfällen angewendet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Zubereitungen gegen Erkältungskrankheiten.

ATC-Code: R05X

Campher wirkt bronchospasmolytisch und expektorationsfördernd.

Eucalyptusöl (Hauptbestandteil Cineol) wirkt expektorationsfördernd, sekretomotorisch, schwach hyperämisiert und schwach spasmolytisch.

Levomenthol wirkt schwach hyperämisiert und lokalanästhesierend.

Pharmakologische Untersuchungen zur Kombination liegen nicht vor.

Bei einer topischen Anwendung wird die pharmakologische Wirkung von **Transpulmin Erkältungsbalsam** auf zweifache Weise vermittelt: Einerseits werden die lipophilen Terpene perkutan resorbiert, andererseits gelangen sie aufgrund ihres niedrigen Dampfdrucks durch Inhalation über

den Respirationstrakt in die Lunge und entfalten dort lokale Wirkungen.

Die inhalative Wirkung kommt ausschließlich und verstärkt zum Tragen durch Anwendung des Transpulmin Inhalators unter Verwendung von heißem Wasser zur Erhöhung der Flüchtigkeit der Wirkstoffe.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Cineol wird nach oraler Gabe, über die Haut und inhalativ über die Atemwege schnell aufgenommen. Die maximale Konzentration wird innerhalb von 2 Stunden erreicht. Als lipophile Substanz wird Cineol schnell im Gewebe verteilt. Cineol wird in der Leber verstoffwechselt und über die Niere ausgeschieden.

Menthol wird nach oraler Gabe, Inhalation sowie nach Auftragen auf die Haut aufgenommen. Nach Glucuronidierung wird Menthol hauptsächlich über die Niere ausgeschieden.

Campher wird über die Haut und die Schleimhäute resorbiert. Er wird in der Leber metabolisiert. Die Metabolite werden über die Niere ausgeschieden. Campher überwindet die Placentaschranke.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Untersuchungen zur Kombination liegen nicht vor.

Bei oraler Applikation von Eucalyptusöl (Hauptbestandteil ist Cineol) traten bei Ratten Depression der vitalen Funktionen und Koma auf. Bei Toxizitätsstudien von 4 Wochen an Ratten und Mäusen wurde bei oral verabreichten Dosen bis zu 1200 mg Cineol/kg KG pro Tag keine spezifische kumulative Organtoxizität festgestellt.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Bisherige In-vitro-Untersuchungen zur genetischen Toxikologie ergaben keine relevanten Hinweise auf ein mutagenes Potential von Campher und Levomenthol.

Bisherige Untersuchungen zur genetischen Toxikologie von Eucalyptusöl verliefen negativ.

Langzeituntersuchungen zur Kanzerogenität von Campher, Levomenthol und Eucalyptusöl liegen nicht vor.

Reproduktionstoxikologie

Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität von **Transpulmin Erkältungsbalsam** liegen nicht vor. Campher und Levomenthol zeigten keine embryotoxischen oder teratogenen Wirkungen. Eucalyptusöl war in einer Studie an der Maus nicht embryotoxisch. Für die einzelnen Wirkstoffe wurden keine Fertilitätsstudien oder Peri-/Postnatalstudien durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218)
Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216)
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 219)
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 217)

emulgierende Glycerolmonostearate (Typ II, 32/36, Kaliumsalze)
Decyloleat
gelbes Vaseline
Natriumedetat
Kamillen-Aroma (natürlich)
hochdisperses Siliciumdioxid
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch sollte **Transpulmin Erkältungsbalsam** nicht länger als 12 Monate verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnis:

Aluminiumtuben mit Innenschutzlackierung, Schraubverschluss aus PE, weiß eingefärbt

Äußere Umhüllung:

Faltschachtel mit Packungsbeilage

Packungsgrößen:

Tuben mit 40 g und 100 g Creme

Tube mit 100 g Creme + Inhalator mit

2 Atemmasken in unterschiedlicher Größe

Klinikpackungen

Musterpackungen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-2740
E-Mail: medinfo@medapharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6372948.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

15.09.2004

10. STAND DER INFORMATION

12.2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt