

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Transpulmin® Erkältungsbalsam für Kinder

100 mg/g + 30 mg/g Creme

Eucalyptusöl + Kiefernadelöl

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 - 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder** und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder** beachten?

3. Wie ist **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder** anzuwenden?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder** aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TRANSPULMIN ERKÄLTUNGSBALSAM FÜR KINDER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder wird angewendet zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim. Zur Anwendung auf der Haut und zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TRANSPULMIN ERKÄLTUNGSBALSAM FÜR KINDER BEACHTEN?

Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den Wirkstoffen Eucalyptus- und/oder Kiefernadelöl sowie Cineol, dem Hauptbestandteil von Eucalyptusöl, sowie gegenüber den Parabenen 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 einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder** sind.
- bei Bronchialasthma, Bronchialkatarrh, Keuchhusten, Pseudokrapp oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder** kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.
- auf geschädigter Haut (z.B. bei Verbrennungen, Verletzungen), sowie bei Haut- und Kinderkrankheiten mit Hautausschlägen (Exanthem).
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).
- zur Inhalation bei Kindern unter 6 Jahren.
- bei Schwangerschaft und in der Stillzeit, wegen des Gehaltes an Eucalyptusöl und Kiefernadelöl.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Der Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.
- Nicht im Bereich von Schleimhäuten anwenden.
- Nicht großflächig anwenden. Nur an Brust und Rücken anwenden, nicht an unteren Körperstellen (Bauch und im Lendenbereich).
- Nach der Anwendung bitte gut die Hände waschen!
- Nicht innerlich anwenden!

Kinder

Bei Kleinkindern ab 2 Jahren dürfen Sie **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder** nicht im Bereich des Gesichtes, speziell der Nase, auftragen!

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

Wegen der Verbrühungsgefahr durch heißes Wasser dürfen Sie Kinder nie unbeobachtet inhalieren lassen!

Anwendung von **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder** zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Eucalyptusöl bewirkt eine Aktivierung des fremdstoffabbauenden Enzymsystems in der Leber. Die Wirkungen anderer Arzneimittel können deshalb abgeschwächt und/oder verkürzt werden. Dieses kann bei großflächiger Anwendung infolge einer Aufnahme größerer Wirkstoffmengen durch die Haut nicht ausgeschlossen werden. Fragen Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder enthält Parabene

Diese können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, und selten eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen.

3. WIE IST TRANSPULMIN ERKÄLTUNGSBALSAM FÜR KINDER ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Aufgrund der unterschiedlichen Durchmesser der Tubenöffnung gelten verschiedene Dosierungen für die 20 g/40 g und für die 100 g Tube. Bitte entnehmen Sie, falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, die richtige Dosierung der Tabelle.

Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder wird zur Inhalation bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen wie folgt angewendet:

Tubengröße	Altersangabe	Einzelosis	Anwendungshäufigkeit
20 g und 40 g	Kinder von 6-11 Jahren	4-5 cm	3-mal täglich
	Heranwachsende ab 12 Jahre und Erwachsene	6-7 cm	3-mal täglich
100 g	Kinder von 6-11 Jahren	3-4 cm	3-mal täglich
	Heranwachsende ab 12 Jahre und Erwachsene	4-5 cm	3-mal täglich

Der Salbenstrang wird entsprechend der Dosierung mit heißem, nicht mehr kochendem Wasser übergossen und die Dämpfe einige Minuten eingeatmet. Um eine mögliche Reizung der Augenbindehaut bei dieser Art der Inhalation zu vermeiden, Augen bitte geschlossen halten bzw. abdecken.

Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren:

Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder darf als Inhalation nicht angewendet werden bei Säuglingen und bei Kindern unter 6 Jahren.

Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder wird zur Einreibung bei Kindern ab 2 Jahren und Erwachsenen wie folgt angewendet:

Tubengröße	Altersangabe	Einzelosis	Anwendungshäufigkeit
20 g und 40 g	Kinder von 2-5 Jahren	3-4 cm	4-mal täglich
	Kinder von 6-11 Jahren	4-5 cm	4-mal täglich
	Heranwachsende ab 12 Jahre und Erwachsene	6-7 cm	4-mal täglich
100 g	Kinder von 2-5 Jahren	2-3 cm	4-mal täglich
	Kinder von 6-11 Jahren	3-4 cm	4-mal täglich
	Heranwachsende ab 12 Jahre und Erwachsene	4-5 cm	4-mal täglich

Die Creme wird entsprechend der jeweiligen Dosierung auf dem Rücken und/oder der Brust eingerieben.

Säuglinge und Kinder unter 2 Jahren:

Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder darf nicht angewendet werden bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren.

Die Dauer der Anwendung von **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder** richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Beachten Sie bitte in jedem Fall die Angaben unter Punkt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung beachten“, sowie die Angaben unter „Nebenwirkungen“.

Wenden Sie **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder** ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 - 5 Tage an. Bei Beschwerden, die länger anhalten oder beim Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder angewendet haben, als Sie sollten

Sollten Sie eine größere Menge angewendet haben, als Sie sollten, können möglicherweise die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie zu wenig angewendet haben oder die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

Wenn Sie Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder falsch angewendet haben Bei Anwendungsfehlern benachrichtigen Sie bitte gegebenenfalls einen Arzt. Dieser kann über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Vergiftungen mit **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder** sind bisher nicht bekannt geworden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung (Verschlucken) können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Selten:** 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten:** weniger als 1 Behandler von 10.000
- Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen der Atemwege

Selten: Eine Verkrampfung der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmus) kann verstärkt werden, und es kann zu Atemnot und Hustenreiz kommen.

Sehr selten: Es ist nicht auszuschließen, dass bei Kleinkindern bei bestimmungsgemäßer Anwendung akute Atemnot auftreten kann.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen oder Reizerscheinungen an der Haut.

Allgemeine Erkrankungen und Störungen am Verabreichungsort

Selten: Es kann zu Schleimhautreizungen kommen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Eucalyptusöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Eucalyptusöl kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

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 eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen.

Besondere Hinweise:

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat zunächst abgesetzt und Rücksprache mit einem Arzt genommen werden. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

- Bei akuter Atemnot bei Kleinkindern ist sofort ein Arzt aufzusuchen.
- Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder** nicht nochmals angewendet werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 anzeigen.

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

5. WIE IST TRANSPULMIN ERKÄLTUNGSBALSAM FÜR KINDER AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch nicht länger als 12 Monate verwenden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder enthält

1 g Creme enthält folgende Wirkstoffe: 100 mg Eucalyptusöl und 30 mg Kiefernnadelöl

Die sonstigen Bestandteile sind:

Konservierungsmittel (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);

emulgierende Glycerolmonostearate (Typ II, 32/36, Kaliumsalze), Decyloleat, gelbes Vaseline, hochdisperses Siliciumdioxid, gereinigtes Wasser.

Wie Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder aussieht und Inhalt der Packung

Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder ist eine weiße bis gelbweiße Creme. **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder** ist in Packungen mit 20 g, 40 g und 100 g Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Telefon (06172) 888-01

Telefax (06172) 888-27 40

Email: medinfo@medapharma.de

www.transpulmin.de

Hersteller

MEDA Manufacturing

Avenue JF Kennedy

33700 Mérignac

Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.

Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder ist apothekenpflichtig.

56DE05776040-04

40289.10