Scottopect-Gelee

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
1 g enthält: 0,06 g gereinigtes ätherisches Terpentinöl (Terebinthinae aetheroleum), 0,03 g Eucalyptusöl (Eucalypti aetheroleum), 0,02 g ätherisches Thymianöl (Thymi aetheroleum), 0,03 g racemisches Menthol (Mentholum racemicum), 0,06 g Kampfer (Camphora racemica).
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform
Farbloses bis schwach gelbliches durchsichtiges Gel, Geruch nach Eukalyptus, Kampfer und Menthol

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete
Zur symptomatischen Behandlung von Erkältungsbeschwer-den wie Schnupfen, Heiserkeit und Husten

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
Dosierung:
Husten, Heiserkeit:
Zum Auftragen auf die Haut für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene: 2-3mal täglich (auf jeden Fall vor dem Schlafengehen) je einen 4 cm langen Gelstrang auf Brust, Rücken und Hals auftragen, leicht einreiben und mit einem warmen Tuch bedecken.
Zum Auftragen auf die Haut für Kinder von 2 bis 12 Jahren: 2 – 3mal täglich (auf jeden Fall vor dem Schlafengehen) je einen 2 cm langen Gelstrang auf Brust, Rücken und Hals auftragen, leicht einreiben und mit einem warmen Tuch bedecken.
Zur Inhalation für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene: Ein 2 – 4 cm langes Gelstück in heißem Wasser zergehen lassen und die Dämpfe durch Nase und Mund einatmen.
Zur Inhalation für Kinder von 6 bis 12 Jahren: Ein 2 cm langes Gelstück in heißem Wasser zergehen lassen, Wasser etwas abkühlen lassen und die Dämpfe durch Nase und Mund einatmen.
Die Inhalation von Scottopect-Gelee wird bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.
Art der Anwendung:
Zum Auftragen auf die Haut oder zur Inhalation.

4.3 Gegenanzeigen
– Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
– Scottopect-Gelee darf wegen des Gehalts an Kampfer und Menthol nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale und anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, angewendet werden. Die Inhalation von Scottopect-Gelee kann zur Bronchokonstriktion führen.
– Scottopect-Gelee darf wegen des Gehalts an Kampfer und Menthol nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden.
– Hauterkrankungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen, offene Verletzungen, Verbrennungen der Haut und Kinderkrankheiten mit Exanthem.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Nur äußerlich anwenden. Nicht auf Schleimhäute auftragen. Nicht im Gesicht anwenden. Kontakt mit Augen, Nase und Mund vermeiden.
Scottopect-Gelee sollte auf keinen Fall in die Nase eingebracht werden.
Die Inhalation von Scottopect-Gelee wird bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.
Anwender sollten sich nach jeder Behandlung die Hände mit warmem Wasser waschen.
Inhalation nicht mit siedend heißem Wasser durchführen. Bei der Anwendung von Scottopect-Gelee zur Inhalation ist aufgrund des heißen Wassers und der heißen Dämpfe besondere Vorsicht geboten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
Eucalyptusöl bewirkt eine Induktion des Fremdstoff abbauenden Enzymsystems in der Leber. Die Wirkungen anderer Arzneimittel können deshalb abgeschwächt und/oder verkürzt werden. Dies kann bei großflächiger Anwendung aufgrund einer Aufnahme größerer Wirkstoffmengen durch die Haut nicht ausgeschlossen werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit
Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Scottopect-Gelee bei Schwangeren vor. Eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit wird daher nicht empfohlen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Scottopect -Gelee hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen
Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen sind möglich.
Das Einatmen von ätherischen Ölen kann Hustenreiz auslösen.
Scottopect-Gelee kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus auslösen.
Überempfindlichkeitsreaktionen und Kontaktallergien sind möglich.
Angaben zur Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

4.9 Überdosierung
Eine Überdosierung kann zu Hautirritationen führen.
Missbrauch:
Sollte der Verdacht auf eine Campher-Überdosierung (Campher-Intoxikation), z.B. nach versehentlicher oraler Einnahme größerer Mengen des Produkts bestehen, ist eine stationäre Überwachung des Patienten angezeigt.
Ein Verschlucken des Gels kann zu akuten gastrointestinalen Symptomen wie Erbrechen oder Durchfall führen.
Die Behandlung erfolgt symptomatisch.
Akute Vergiftungserscheinungen mit Übelkeit, Erbrechen, Bauch- und Kopfschmerzen, Schwindel, Hitzegefühl / Hitzewallungen, Konvulsionen, Atemdepression und Koma wurden nach versehentlichem Verschlucken einer größeren Menge beobachtet.
Patienten mit schweren gastrointestinalen oder neurologischen Symptomen einer Vergiftung sollen beobachtet und symptomatisch behandelt werden. Kein Erbrechen herbeiführen.
Symptome einer Campher-Überdosierung wie z.B. cerebrale Krampfanfälle sind entsprechend zu behandeln (z.B. Diazepam i.v.). Beim Auftreten einer Atemdepression ist die Intubation und ggf. assistierte Beatmung unter intensivmedizinischen Bedingungen zu erwägen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Kombinations-präparate gegen Erkältungskrankheiten,
ATC-Code: RO5X
Scottopect-Gelee wirkt schleimlösend, vermindert die Absonderung von Schleim, wirkt hustenreizstillend und entzündungshemmend.
Die Wirkstoffe gelangen teils durch die Haut über die Blut- und Lymphbahnen und teils durch Inhalation zu den Atmungsorganen, wo sie Ihre Wirkung entfalten. Die Wirkstoffe der ätherischen Öle werden bei topischer Anwendung aufgrund ihrer hohen Lipidlöslichkeit gut durch die Haut aufgenommen. Die therapeutische Wirksamkeit zeigt sich in einer Senkung des Atemwiderstandes, einer Verbesserung des Gasaustausches in den Alveolen, einer Verbesserung der Klärfunktion der Zilien und daher in einer erleichterten Atmung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Für die pflanzlichen Wirkstoffe in Scottopect-Gelee liegen keine pharmakokinetischen Studien vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Für Scottopect-Gelee liegen keine präklinischen Daten zur Sicherheit vor.
Aufgrund der langjährigen Anwendung des Arzneimittels sind keine besonderen Gefahren für den Menschen zu erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Eutanol G, Cremophor EL, Erdnußöl gehärtet, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungs-bedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Versiegelte Aluminiumtuben mit Verschlusskappe mit Dorn in einem Umkarton.
Packungsgrößen 20, 45 und 100 g
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung: Takeda Austria, Linz.
8. Zulassungsnummer: 10.329
9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 5. September 1958/10. Mai 2006.
10. Stand der Information: Februar 2013.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezeptfrei, apothekenpflichtig.