Luuf ätherische Öle-Balsam

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
1 g Balsam enthält 100 mg Kampfer, 27,5 mg Menthol, 50 mg ätherisches Eukalyptusöl, 50 mg rektif. ätherisches Terpentinöl, 30mg ätherisches Latschenkieferöl und 25mg ätherisches Kiefernadelöl sowie 2,5 mg Thymol.
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform
Milchig-weiße, weiche Salbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete
- Zur äußerlichen Anwendung bei Erkältungskrankheiten mit Symptomen wie Husten, Schnupfen, Rachenkatarrh.
- Zur unterstützenden Behandlung von Luftröhren- und Bronchialkatarrh (Bronchitis) sowie bei hartnäckig wiederkehrenden Katarrhen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
Dosierung und Art der Anwendung
Jugendliche ab dem vollendeten 12. Lebensjahr und Erwachsene:
– ***Einreibung:***
Luuf ätherische Öle-Balsam 2 - 3 mal täglich, zumindest morgens und abends, auftragen. Gleichzeitig kann inhaliert werden.
Man reibt mit 1/2 – 1 Teelöffel Luuf ätherische Öle-Balsam Hals, Brust und Rücken des Patienten ein. Die Wirkung wird verbessert, wenn Brust und Rücken mit einem vorgewärmten Tuch bedeckt werden.
– ***Inhalation:***
Eine mindestens haselnussgroße Menge Luuf ätherische Öle-Balsam in ein Gefäß mit heißem Wasser geben und die Dämpfe mehrere Minuten lang einatmen.
Kinder:
Die Luuf Balsame sind auf bestimmte Altersgruppen abgestimmt. Für Kleinkinder ab dem vollendeten 6. Lebensmonat bis zum vollendeten 2. Lebensjahr ist Baby Luuf ätherische Öle Balsam vorgesehen.
Für Kinder ab dem vollendeten 2. Lebensjahr bis zum 12. Lebensjahr steht Kinder Luuf-Balsam zur Verfügung.
Wenn die Beschwerden länger als 5 Tage andauern oder sich während der Behandlung verschlechtern, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen
Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Bereits früher aufgetretene Fieberkrämpfe oder Epilepsie.
Luuf ätherische Öle-Balsam darf wegen des Gehaltes an Kampfer und Menthol nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden.
Luuf ätherische Öle-Balsam darf wegen des Gehaltes an Kampfer und Menthol nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, angewendet werden. Die Inhalation von Luuf ätherische Öle-Balsam kann zu einer Bronchokonstriktion führen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Luuf Balsam ätherische Öle darf nicht bei vorgeschädigter oder entzündeter Haut, offenen Wunden, Verbrennungen oder Hautkrankheiten mit Hautausschlag angewendet werden.
Luuf Balsam ätherische Öle nur äußerlich anwenden. Nicht im Gesichtsbereich oder auf Schleimhäute auftragen, Kontakt mit Augen, Mund und Nase vermeiden.
Kinder:
Die Luuf Balsame sind auf bestimmte Altersgruppen abgestimmt. Für Kleinkinder ab dem vollendeten 6. Lebensmonat bis zum vollendeten 2. Lebensjahr ist Baby Luuf ätherische Öle Balsam vorgesehen.
Für Kinder ab dem vollendeten 2. Lebensjahr bis zum 12. Lebensjahr steht Kinder Luuf-Balsam zur Verfügung.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
Eukalyptusöl kann eine Induktion des Cytochrom P450 Enzymsystems in der Leber bewirken. Die Wirkungen anderer Arzneimittel können somit abgeschwächt und/oder verkürzt werden. Dies kann bei großflächiger Anwendung aufgrund einer Aufnahme größerer Wirkstoffmengen durch die Haut nicht ausgeschlossen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, kann die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Luuf ätherische Öle Balsam hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit zum Bedienen von Maschinen

4.8 Nebenwirkungen
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde 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.
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Selten: Kurzatmigkeit und Hustenreiz nach Inhalation mentholhaltiger ätherischer Öle
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, Kontaktallergie (-ekzem).
Luuf ätherische Öle-Balsam kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus auslösen.

4.9 Überdosierung
Eine Überdosierung kann zu Hautirritationen führen.
Missbrauch:
Ein Verschlucken der Salbe 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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Kombinationspräparate gegen Erkältungskrankheiten.
ATC Code: R05X.
Pharmakologische Untersuchungen zur Wirkung von Luuf ätherische Öle-Balsam liegen nicht vor.
Die in Luuf ätherische Öle Balsam enthaltenen Wirkstoffe werden zum einen Teil perkutan resorbiert und bewirken eine verstärkte Durchblutung, die ein wärmendes Gefühl erzeugt. Zum anderen gelangen die ätherischen Öle von den behandelten Körperteilen über die Atemluft direkt in die Lunge.
Die ätherischen Öle haben eine bronchospasmolytische, sekretolytisch-mukolytische und antiseptische Wirkung. Durch die Verdünnung des Bronchialsekretes wird das Abhusten erleichtert und der Hustenreiz gemildert.
Kampfer hat an der Haut eine hyperämisierende und leicht lokalanästhetische, an den Bronchien eine sekretolytische und spasmolytische, sowie auf Atmung und Kreislauf eine stimulierende Wirkung.
Menthol wirkt kühlend und abschwellend auf die entzündeten Schleimhäute und vermittelt durch die Erregung von Rezeptoren im Nasen-Rachen-Raum das Gefühl einer Zunahme des nasalen Luftstroms.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Pharmakokinetische Studien zu Luuf ätherische Öle-Balsam liegen nicht vor.
Die ätherischen Öle werden perkutan gut resorbiert und gelangen aufgrund des niedrigen Dampfdrucks durch Inhalation über den Respirationstrakt in die Lunge und entfalten dort lokal ihre Wirkung. Die Ausscheidung erfolgt teils über Abatmen, teils über die Niere.
Kampfer wird perkutan rasch und vollständig resorbiert, in der Leber hydrolisiert und mit Glukuronsäure gekoppelt über die Nieren im Harn ausgeschieden. Ein kleiner Teil wird wieder über die Lunge ausgeatmet.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Die erhobenen präklinischen Daten lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Muskatöl, Cedernblattöl, weiße Vaseline und Hartparaffin.

6.2 Inkompatibilitäten Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
3 Jahre.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 1 Jahr

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Glastiegel (Typ III) mit Kunststoffdeckel (PP).
Inhalt: 30 g.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung: Apomedica, Graz.
8. Zulassungsnummer: 11.991
9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 7. August 1962 / 20. Dezember 2005.
10. Stand der Information: März 2013.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezeptfrei, apothekenpflichtig.