

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

TUSSIDERMIL® N

10 %, Emulsion; Wirkstoff: Eucalyptusöl

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und Erwachsenen

liebe Patientin, lieber Patient!

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

Li iL

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *TUSSIDERMIL*™ 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 Beschwerden verschlimmern oder nach 4-5 Tagen keine Besserung eintritt, sollten 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 *TUSSIDERMIL*™ N und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *TUSSIDERMIL*™ N beachten?
3. Wie ist *TUSSIDERMIL*™ N anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *TUSSIDERMIL*™ N aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *TUSSIDERMIL*™ N UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

TUSSIDERMIL™ N ist ein pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung bei Erkältungskrankheiten der Luftwege sowie zur Behandlung von Muskel- und Gelenkschmerzen bei rheumatischen Beschwerden.

TUSSIDERMIL™ N ist zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und Erwachsenen bestimmt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *TUSSIDERMIL*™ N BEACHTEN?

TUSSIDERMIL™ N darf **nicht** angewendet werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen den Wirkstoff, Cineol, den Hauptbestandteil von Eucalyptusöl, Minzöl, Rosmarinöl, Cetylstearylalkohol, Sorbinsäure, Geraniol, Linalool, Citronellol, d-Limonen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile,
- bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes),
- bei geschädigter Haut, z.B. bei Verbrennungen und Verletzungen,
- bei Patienten mit Bronchialasthma (Asthma Bronchiale) oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Eucalyptusöl, Rosmarinöl und Minzöl kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen,
- bei Pseudokrupp,
- in der Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *TUSSIDERMIL*™ N ist erforderlich:

Bei Beschwerden, die länger als 4-Stage andauern, bei Verschlechterung sowie bei blutigem oder eitrigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei akuten Zuständen, die z. B. mit Rötungen, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen sowie andauernden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

TUSSIDERMIL™ N sollte nicht im Gesicht angewendet werden.

Bei der Anwendung von *TUSSIDERMIL*™ N ist der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden.

TUSSIDERMIL™ N sollte nicht im Bereich der Schleimhäute angewendet werden.

Nach der Anwendung von *TUSSIDERMIL*™ N sind die Hände gründlich zu reinigen.

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

Bei Anwendung von *TUSSIDERMIL*™ N mit anderen Arzneimitteln:

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

Fragen Sie daher Ihre/n Ärztin/Arzt, wenn Sie andere Mittel anwenden wollen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von *TUSSIDERMIL*™ N während der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Untersuchungsergebnisse vor. Deshalb sollte dieses Arzneimittel in dieser Zeit nicht angewendet werden.

Kinder

Nicht anwenden bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren.

Bei der Anwendung von *TUSSIDERMIL*™ N sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen können.

Sonstige Hinweise

TUSSIDERMIL™ N nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *TUSSIDERMIL*™ N:

Cetylstearylalkohol und Sorbinsäure können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Duftstoffe mit Geraniol, Linalool, Citronellol und d-Limonen.

Geraniol, Linalool, Citronellol und d-Limonen können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE IST *TUSSIDERMIL*™ N ANZUWENDEN?

Wenden Sie *TUSSIDERMIL*™ 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 oder Apotheker nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Als Einreibung:

Falls nicht anders verordnet, reiben Kinder ab 2 Jahren und Erwachsene 2 bis 3 mal täglich die betroffenen Gebiete z.B. Brust und Rücken oder schmerzhaft Stellen mit der angegebenen Menge *TUSSIDERMIL*™ N ein.

Kinder ab 2 Jahre bis 12 Jahre: ca. 3 cm langer Salbenstrang
Kinder ab 12 Jahre und Erwachsene: ca. 6 cm langer Salbenstrang

Hinweis für die Anwendung bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen:

Es ist vorteilhaft, den behandelten Bereich abzudecken, weil dadurch die Einwirkung besonders effektiv und lang anhaltend ist.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung. Die Angaben unter Punkt 2, Unterabschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von TUSSIDERMIL®-N ist erforderlich.“ sind zu beachten.

Wenn Sie eine größere Menge TUSSIDERMIL®-N angewendet haben als Sie sollten:

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung bei der Anwendung auf der Haut sollte TUSSIDERMIL®-N wieder entfernt und mit Wasser abgespült werden.

Wenn TUSSIDERMIL®-N versehentlich eingenommen wurde:

Die versehentliche Einnahme größerer Mengen von Eucalyptusöl kann erhebliche Beschwerden (z.B. Erbrechen, Bauchschmerzen, Benommenheit, Atemnot) hervorrufen.

In diesem Falle, auch wenn noch keine Beschwerden aufgetreten sind, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Dies gilt insbesondere, wenn ein kleines Kind größere Mengen TUSSIDERMIL®-N verschluckt hat.

Milch oder Alkohol sollten im Fall einer Überdosierung nicht getrunken werden, da diese die Aufnahme der Wirkstoffe von TUSSIDERMIL®-N in das Blut fördern können.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann TUSSIDERMIL®-N Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Zubereitungen aus Eucalyptusöl, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

Bei der Anwendung von TUSSIDERMIL®-N können auftreten:

Gelegentlich: Kontaktekzeme, allergische Reaktionen, Hustenreiz, verstärkte Reizerscheinungen an Haut und Schleimhäuten, Verstärkung der Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmen).

Selten: bei Säuglingen und Kleinkindern Atemstillstand beim Einatmen konzentrierter Dämpfe ätherischer Öle, vermutlich infolge von Krämpfen der Stimmritze

Sehr selten: insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern Überempfindlichkeitsreaktionen mit Herzrasen (Tachykardie), Herabsetzung des Atemantriebes (Atemdepression) und Krampfnäigung

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Eucalyptusöl, Minzöl und Rosmarinöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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

Geraniol, Unalool, Citronellol und d-Limonen können allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder medizinisches 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.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Auftreten von Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei Auftreten von Nebenwirkungen brechen Sie die Anwendung von TUSSIDERMIL®-N ab und informieren Sie einen Arzt. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf TUSSIDERMIL®-N nicht nochmals angewendet werden.

5. WIE IST TUSSIDERMIL®-N AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und der Tube aufgedruckt.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden!

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Haltbarkeit der geöffneten Tube beträgt 3 Monate.

Nicht über 25°C aufbewahren. Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was TUSSIDERMIL®-N enthält:

100 g Emulsion enthalten:

Arzneilich wirksamer Bestandteil: Eucalyptusöl 10,0 g;

Die sonstigen Bestandteile sind:

Emulgierender Cetylstearylalkohol Typ A, Cetomacrogol 1000, Hartfett, Glycerol, Fichtennadelöl, Bitteres Fenchelöl, Minzöl, Rosmarinöl, Thymianöl, Sorbinsäure (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

Wie TUSSIDERMIL®-N aussieht und Inhalt der Packung:

TUSSIDERMIL®-N ist eine weiße, halbfeste Emulsion und in Tuben zu 25 g, 50 g und 100 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Li-IL GmbH

Arzneimittel, Arzneibäder

Leipziger Straße 300

01139 Dresden

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.