



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

China-Oel
1 ml / ml
Flüssigkeit

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Flüssigkeit enthält 1 ml (= 910 mg) Pfefferminzöl (*Mentha x piperita L.*)

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Äußere Anwendung:

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung der Beschwerden bei Husten und Erkältungen
Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von örtlich begrenzten Muskelschmerzen

Inhalation:

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung der Beschwerden bei Husten und Erkältungen

Innere Anwendung:

- Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung leichter Magen-Darm-Beschwerden wie z. B. Blähungen

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Äußere Anwendung (nur für Erwachsene über 18 Jahren)

Husten und Erkältungen

2-3 Tropfen bis zu dreimal täglich auf Brust oder Rücken einmassieren. Nicht länger als 2 Wochen anwenden.

Muskelschmerzen

2-3 Tropfen bis zu dreimal täglich in die betreffende Stelle einmassieren.

Es wird empfohlen, das Arzneimittel nicht länger als 2 bis 4 Wochen anzuwenden.

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht angezeigt (s. Abschnitte 4.3 und 4.4).

Inhalation (für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene geben 2- bis 3-mal täglich 3 - 4 Tropfen in heißes Wasser und inhalieren bei geschlossenen Augen. Das Arzneimittel kann auch mit Hilfe eines Inhalierstiftes ohne Zugabe von Wasser inhaliert werden. Die Packungsgrößen mit 25 ml und 100 ml enthalten einen entsprechenden Inhalierstift, der die kontrollierte Inhalation erleichtert. Nicht länger als 2 Wochen anwenden.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht angezeigt (s. Abschnitte 4.3 und 4.4).

Innere Anwendung (nur für Erwachsene ab 18 Jahren)

Erwachsene nehmen 3 - 4 Tropfen (0,08 - 0,12 ml) 2- bis 3-mal täglich in warmem Wasser ein.

Nicht länger als 2 Wochen anwenden.

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht angezeigt (s. Abschnitte 4.3 und 4.4).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Pfefferminzöl oder Menthol
- Kinder unter 12 Jahren

Innere Anwendung:

- Lebererkrankungen, Magensäuremangel, Gallenbeschwerden, Gallenentzündungen und Gallensteine

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen von mehr als 1 Woche oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

Bei Husten und Erkältungen sollte darüber hinaus bei Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf ein Arzt aufgesucht werden.



Bei der äußeren Anwendung sind nach der Anwendung die Hände zu waschen, um Kontakt mit den Augen oder empfindlichen Körperstellen wie Schleimhäute oder offene Wunden zu vermeiden.

Pfefferminzöl sollte nicht auf geschädigter oder gereizter Haut aufgetragen werden.

Bei der inneren Anwendung kann es bei Patienten, die bereits unter Sodbrennen oder einem Zwerchfellbruch leiden, in einigen Fällen zu einer Verschlimmerung der Beschwerden kommen. Bei diesen Patienten sollte die Einnahme von Pfefferminzöl sofort abgebrochen werden.

Bei Entzündungen oder Geschwüren im Magen-Darm-Bereich sollte Pfefferminzöl nur mit Vorsicht angewendet werden.

Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollten andere Arzneimittel, welche ebenfalls Pfefferminzöl enthalten, gemieden werden.

Wenn sich die Symptome während der Anwendung dieses Arzneimittels verschlechtern, sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

Kinder und Jugendliche

China-Oel darf bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund des Gehalts an Pulegon und Menthofuran und wegen unzureichender Daten nicht angewendet werden. Darüber hinaus kann es bei Säuglingen und Kleinkindern unter 30 Monaten zu Reflexapnoe und Kehlkopfkrämpfen kommen.

Für die Einnahme und äußere Anwendung von China-Oel liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung bei Jugendlichen unter 18 Jahren vor. Daher wird die Einnahme und äußerliche Anwendung bei Jugendlichen von 12 bis einschließlich 17 Jahren nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Pfefferminzöl bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von China-Oel während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile von Pfefferminzöl oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/ Kind kann nicht ausgeschlossen werden. China-Oel soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Äußere Anwendung

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Kontaktdermatitis und Augenreizungen. Diese Reaktionen sind meist schwach und vorübergehend.
- Verbrennungen am Applikationsort.
- Reizungen der Haut und der Schleimhaut der Nase nach lokaler Anwendung.

Inhalation

- Bei überempfindlichen Personen: Atemlähmung, Broncho- und Laryngostriktion.

Innere Anwendung

- Mentholgeruch im Urin und Stuhl; Dysuria und Entzündungen der Eichel.
- Allergische Reaktionen auf Menthol, mit Kopfschmerzen, Bradykardie, Muskelzittern, Ataxie, anaphylaktischem Schock und erythematösem Hautausschlag.
- Sodbrennen, perianales Brennen, Seheintrübung, Übelkeit und Erbrechen.
- Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Menthol und Pfefferminzöl: Mundbrennen, wiederholt auftretende orale Blasenbildung (Aphten) oder lichenoidale Reaktion.

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, je-



den 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

Äußere Anwendung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Inhalation

Inhalation großer Dosen von Menthol kann zu Schwindelgefühlen, Verwirrung, Muskelschwäche, Übelkeit oder Doppelsichtigkeit führen.

Innere Anwendung

Eine erhebliche Überdosierung bei der Einnahme kann - wahrscheinlich wegen des Vorhandenseins von Menthol - zu schweren Magen-Darm-Beschwerden, Diarrhö, Schädigungen der Darmschleimhaut, epileptischen Anfällen, Bewusstlosigkeit, Apnoe, Übelkeit, Herzrhythmusstörungen, Ataxie und anderen Problemen des Zentralnervensystems führen. In diesen Fällen sollte eine Magenspülung vorgenommen werden und eine weitere Beobachtung ggf. mit symptomatischer Behandlung durchgeführt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

China-Oel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das traditionell zur Linderung der Beschwerden bei Husten und Erkältung, zur Linderung von örtlich begrenzten Muskelschmerzen sowie zur Linderung leichter Magen-Darm-Beschwerden, wie z. B. Blähungen, angewendet wird.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel und der Besonderheit eines Phytopharmakons liegen Angaben zur Pharmakokinetik nicht vor bzw. sind aufgrund regulatorischer Besonderheiten nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten in Bezug auf toxikologische Untersuchungen sind unvollständig. Aufgrund der langjährigen medizinischen Anwendung liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen in der angegebenen Dosierung (bis zu 12 Tropfen entsprechen 348 mg Pfefferminzöl täglich) vor.

Der Wirkstoff von China-Oel zeigte kein relevantes mutagenes Potential in einem *in-vitro*-Genotoxizitätstest (Ames-Test). Pfefferminzöl war negativ in 2 *in-vitro*-Tests zur Genotoxizität (Ames-, und Mauslymphomatest) und in einem kombinierten *in-vivo*-Test in weiblichen Ratten (COMET und Mikronukleustest in Leber, Niere und Blasenschleimhautzellen).

Untersuchungen zur Reproduktionstoxikologie und Kanzerogenität liegen nicht vor.

Pulegon und Menthofuran (1 - 6,5 % des Ätherischen Öles):

Pulegon und seine Metabolite können eine Zellproliferation verursachen und leber- sowie blasentoxisch sein. Auf der Basis von Ergebnissen aus mehreren *in-vitro*- und *in-vivo*-Genotoxizitätsstudien können Pulegon und Menthofuran als nicht-genotoxisch und damit als nicht-genotoxische Karzinogene betrachtet werden. Als Ursache für die beobachtete Toxizität wird die Bildung von reaktiven Metaboliten und eine anhaltende Zytotoxizität in Erwägung gezogen.

Für das vorliegende Arzneimittel ist sichergestellt, dass der festgelegte Grenzwert von maximal 0,75 mg/kg KG/Tag Pulegon und Menthofuran eingehalten wird.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Arzneimittels in der Originalverpackung: 3 Jahre

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

5 ml, 10 ml, 25 ml, 100 ml in Glasflaschen. Der 25 ml-Flasche ist ein Inhalierstift, der

100 ml-Flasche sind drei Inhalierstifte beigelegt. Die Bedienungsanleitung für die Inhalierstifte befindet sich auf der Gebrauchsinformation.



6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Str. 15
06796 Brehna

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

2201157.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG / VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

24.06.2020

10. STAND DER INFORMATION

10.2024