



## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

China-Oel kutan  
10 ml / 10 ml  
Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 ml Flüssigkeit enthalten 10 ml (9,10 g) Pfefferminzöl (*Mentha x piperita L.*)

## 3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel, äußerlich angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichtem Spannungskopfschmerz bei Erwachsenen

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

#### Dosierung

Die Flasche oberhalb des äußeren Endes der Augenbraue ansetzen und mit leichtem Druck über die Stirn bis zum äußeren Ende der anderen Augenbraue entlang streichen. Schläfen dabei aussparen!

Bei Bedarf kann das Auftragen bis zu zweimal im Abstand von 15 Minuten wiederholt werden.

Bei einer Einreibung werden circa 10 mg des pflanzlichen Arzneimittels auf die Haut aufgetragen.

#### Art der Anwendung

Vor dem ersten Gebrauch den Deckel abschrauben und das Applikatorschwämmchen ca. 3 Sekunden senkrecht auf den Handrücken drücken, damit der Applikator einsatzbereit ist. Nach längeren Gebrauchspausen muss der Vorgang wiederholt werden.

#### Kinder und Jugendliche

China-Oel kutan ist bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht indiziert (s. Abschnitte 4.3 und 4.4).

#### Dauer der Anwendung

Wenn die Beschwerden länger als 2 Wochen anhalten oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt konsultiert werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Pfefferminzöl oder Menthol
- Säuglinge und Kinder unter 30 Monaten (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes)
- Kinder mit Anfallsleiden (mit und ohne Fieber).

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nach der Anwendung von Pfefferminzöl kann der Kontakt der ungewaschenen Hände mit den Augen möglicherweise zu Reizungen führen.

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 kutan darf bei Säuglingen und Kindern unter 30 Monaten wegen der Gefahr eines Kehlkopfkrampfes sowie bei Kindern mit Anfallsleiden nicht angewendet werden.

Zur Anwendung von China-Oel kutan bei Kindern und Jugendlichen liegen darüber hinaus keine ausreichenden Daten vor. Daher sollte China-Oel kutan auch bei Kindern ab 30 Monaten und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden (s. auch Abschnitt 4.3).

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Daten zur Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht verfügbar. Sicherheitshalber sollte die Anwendung daher nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

#### 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)

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Kontaktdermatitis und Augenreizungen können auftreten.
- Durch versehentliche Inhalation kann es bei entsprechend sensibilisierten Patienten auch zu Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) kommen.
- Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Anwendungsort: Verbrennungen am Applikationsort können auftreten.

Wenn andere als die oben genannten Nebenwirkungen auftreten, sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

#### 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, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung bekannt.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC-Code: N01BX - Andere lokale Analgetika

Die topische Anwendung von Pfefferminzöl erzeugt ein langanhaltendes Kältegefühl am Applikationsort durch die Stimulation der kälteempfindlichen Rezeptoren und erzielt damit einen analgetischen Effekt.

Die Anwendung im Stirn- und Schläfenhautbereich führte sowohl zu einer signifikanten Reduktion der EMG-Oberflächenaktivität des M. temporalis als auch zu einer Steigerung des Blutflusses in den Hautkapillaren.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die systemische Absorption nach dermalen Applikation wurde untersucht. Die Konzentration-Zeit-Profile waren unregelmäßig und die Halbwertszeiten relativ kurz.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zur Toxizität mit Mehrfachdosen sind unvollständig und deshalb von begrenztem Informationsgehalt. Ein Ames-Test mit vorliegendem pflanzlichen Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Kopfschmerzen wurde durchgeführt und zeigte für die geprüften Konzentrationen kein relevantes mutagenes Potential.

Allgemein zeigte Pfefferminzöl in den üblichen Genotoxizitäts-Tests [*in-vitro*-Rückmutationstest an Bakterien (Ames-Test), *in-vitro*-Maus-Lymphom-Test, *in-vivo*-Knochenmark-Micronucleus-Test] kein genotoxisches Potential.

Tests zur Reproduktionstoxizität oder Karzinogenität wurden nicht durchgeführt.

#### Pulegon und Menthofuran (1-11% des ätherischen Öls)

Pulegon und seine Metabolite zeigten einen karzinogenen Effekt auf Leber und Harnwege in Ratten und Mäusen. Basierend auf Ergebnissen aus mehreren *in-vitro* und *in-vivo* Genotoxizitätsstudien können Pulegon und Menthofuran 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 die kutane Anwendung eines Arzneimittels soll sichergestellt sein, dass die täglichen Aufnahmen von Pulegon/Menthofuran weniger als 37,5 mg bei Erwachsenen (bei lebenslanger Exposition) und weniger als 75 mg bei kurzfristiger Exposition (weniger als ein Jahr) betragen.

Die kutane Verwendung ist beschränkt auf die unversehrte Haut. Für die Behandlung der vorliegenden Indikation der Spannungskopfschmerzen werden ca. 30 mg Pfefferminzöl pro Tag auf die Stirn aufgetragen, somit werden die Grenzwerte für Pulegon/Menthofuran nicht erreicht.

### 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 Verkaufsverpackung: 3 Jahre



#### **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**

10 ml Glasflasche mit Applikator

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Str. 15

06796 Brehna

### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

6156682.00.00

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

30.06.1997/19.01.2021

### **10. STAND DER INFORMATION**

10.2024