

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Transpulmin
Erkältungsbalsam für Kinder
 100 mg/g + 30 mg/g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält folgende Wirkstoffe:
 Eucalyptusöl 100,00 mg
 Kiefernadelöl 30,00 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
 Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218):
 0,7 mg/g
 Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216):
 0,3 mg/g
 Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)
 (E 219): 2 mg/g
 Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)
 (E 217): 1 mg/g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder ist eine weiße bis gelbweiße Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

Zur Anwendung auf der Haut und zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Aufgrund der unterschiedlichen Durchmesser der Tubenöffnung gelten verschiedene Dosierungen für die 20 g/40 g und für die 100 g Tube. Bitte entnehmen Sie die richtige Dosierung der nachfolgenden Tabelle.

Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder wird zur Inhalation bei Kindern ab 6 Jahren, Heranwachsenden und Erwachsenen wie folgt angewendet:

Siehe Tabelle 1

Der Salbenstrang wird entsprechend der Dosierung mit heißem, nicht mehr kochendem Wasser übergossen und die Dämpfe einige Minuten eingeatmet.

Um dabei eine mögliche Reizung der Augenbindehaut zu vermeiden, Augen bitte geschlossen halten bzw. abdecken.

Säuglinge und Kinder unter 6 Jahren:

Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder ist zur Inhalation kontraindiziert bei Säuglingen und bei Kindern unter 6 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder wird zur Einreibung bei Kindern ab 2 Jahren, Heranwachsenden und Erwachsenen wie folgt angewendet:

Siehe Tabelle 2

Die Creme wird entsprechend der jeweiligen Dosierung auf dem Rücken und/oder der Brust eingerieben.

Säuglinge und Kinder unter 2 Jahren:

Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder ist kontraindiziert bei Säuglingen und

Tabelle 1

Tubengröße	Altersangabe	Einzelosis	Anwendungshäufigkeit
20 g und 40 g	Kinder von 6–11 Jahren	4–5 cm	3-mal täglich
	Heranwachsende ab 12 Jahre und Erwachsene	6–7 cm	3-mal täglich
100 g	Kinder von 6–11 Jahren	3–4 cm	3-mal täglich
	Heranwachsende ab 12 Jahre und Erwachsene	4–5 cm	3-mal täglich

Tabelle 2

Tubengröße	Altersangabe	Einzelosis	Anwendungshäufigkeit
20 g und 40 g	Kinder von 2–5 Jahren	3–4 cm	4-mal täglich
	Kinder von 6–11 Jahren	4–5 cm	4-mal täglich
100 g	Kinder von 2–5 Jahren	2–3 cm	4-mal täglich
	Kinder von 6–11 Jahren	3–4 cm	4-mal täglich
100 g	Heranwachsende ab 12 Jahre und Erwachsene	4–5 cm	4-mal täglich

Kleinkindern bis zur Vollendung des 2. Lebensjahres (siehe Abschnitt 4.3).

Ältere Patienten:

Keine Anpassung der Dosierung notwendig.

Die Dauer der Anwendung von **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder** richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe Eucalyptus- und/oder Kiefernadelöl sowie Cineol, den Hauptbestandteil von Eucalyptusöl, Limonen, Bestandteil in Eucalyptus- und Kiefernadelöl oder die Parabene Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 219) und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 217) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- bei Bronchialasthma, Bronchialkatarrh, Keuchhusten, Pseudokrapp oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder** kann zur Bronchokonstriktion führen.
- auf geschädigter Haut (z. B. bei Verbrennungen, Verletzungen), sowie bei Haut- und Kinderkrankheiten mit Exanthem.
- bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren, wegen des Gehaltes an Eucalyptusöl.
- zur Inhalation bei Kindern unter 6 Jahren.
- bei Schwangerschaft und in der Stillzeit, wegen des Gehaltes an Eucalyptusöl und Kiefernadelöl (siehe Abschnitt 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei Beschwerden, die länger als 3–5 Tage anhalten oder bei Auftreten von Atemnot, Fieber, wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf, muss ein Arzt aufgesucht werden.

- Bei der Anwendung von **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder** ist der Kontakt mit den Augen zu vermeiden.
- **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder** soll nicht im Bereich von Schleimhäuten angewendet werden.
- Nicht großflächig anwenden. **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder** darf nur an Rücken und/oder Brust angewendet werden, nicht an unteren Körperstellen (Bauch und Lendenbereich).
- Nach der Anwendung von **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder** sind die Hände gründlich zu reinigen.
- **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder** ist nicht innerlich anzuwenden!
- Bei Kleinkindern ab 2 Jahren darf **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder** nicht im Bereich des Gesichtes, speziell der Nase aufgetragen werden!
- Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen können.
- Wegen der Verbrühungsgefahr durch heißes Wasser dürfen Kinder nie unbeobachtet inhalieren!
- **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder** enthält die Parabene Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 219) und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 217). Sie können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen und selten Bronchospasmen hervorrufen.
- **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder** enthält einen Duftstoff mit Limonen, dieser kann allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder** bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität von **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder** wurden nicht durchgeführt. Die Reproduktionstoxizität der einzelnen Wirkstoffe (Eucalyptus- und Kiefernadelöl) von **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder** ist ebenfalls nicht ausreichend abgeklärt (siehe Abschnitt 5.3).

Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder** oder einer der Wirkstoffe (Eucalyptusöl, Kiefernadelöl) in die Muttermilch übergehen.

Aus diesem Grund darf **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder** nicht während der Schwangerschaft und in der Stillzeit angewendet werden.

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde 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

Selten: Eine Verkrampfung der Atemwegmuskulatur (Bronchospasmus) kann verstärkt werden, und es kann zu Atemnot und Hustenreiz kommen.

Sehr selten: Es ist nicht auszuschließen, dass bei Kleinkindern bei bestimmungsgemäßer Anwendung akute Atemnot auftreten kann.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Es kann zu Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Dermatitis) oder Hautirritationen kommen.

Allgemeine Erkrankungen und Störungen am Verabreichungsort

Selten: Schleimhautreizungen

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Eucalyptusöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Eucalyptusöl kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Limonen, dieser kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Die Parabene Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 219) und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 217) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen und selten Bronchospasmen hervorrufen.

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 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nach kutaner Anwendung und Inhalation sind für **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder** keine Intoxikationen bekannt.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung (Einreiben bzw. Inhalieren) ist mit Überdosierungserscheinungen nicht zu rechnen.

Symptome der Intoxikation:

Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung (Verschlucken) können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Akute Vergiftungserscheinungen mit Übelkeit, Erbrechen, Bauch- und Kopfschmerzen, Schwindel, Hitzegefühl/Hitzewallungen, Konvulsionen, Atemdepression und Koma wurden nach versehentlichem Verschlucken einer größeren Menge beobachtet.

Eine Überdosierung nach Einreibung kann Hautirritationen hervorrufen. Außerdem können in seltenen Fällen Symptome wie Herzjagen, Hitzegefühl, Schwäche und Mundtrockenheit, Durchfall und Fieber auftreten.

Bei äußerer, großflächiger Anwendung können Vergiftungserscheinungen auftreten, z. B. Nierenschäden und Schäden des zentralen Nervensystems (ZNS).

Therapie von Intoxikationen:

In leichten Fällen ist es ausreichend, das Medikament abzusetzen und den Hautbe-

reich, auf den dieses aufgetragen wurde, abzuwaschen.

Ansonsten erfolgt die Behandlung symptomatisch.

Patienten mit schweren gastrointestinalen oder neurologischen Symptomen einer Vergiftung sollen beobachtet und symptomatisch behandelt werden. Erbrechen sollte nicht herbeigeführt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Andere Mittel für den Respirationstrakt.

ATC-Code: R 07 AX

Pharmakologische Untersuchungen zur Wirkung von **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder** liegen nicht vor. Zubereitungen aus Eucalyptusöl und Kiefernadelöl wird eine sekretolytische Wirkung zugeschrieben, Eucalyptusöl wirkt zudem schwach expektorierend und schwach spasmolytisch.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik mit **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder** liegen nicht vor.

Die aktiven Bestandteile der ätherischen Öle werden nach Anwendung auf der Haut oder nach inhalativer Anwendung schnell aufgenommen. Die Eliminationshalbwertszeit im Plasma ist kurz.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine präklinischen Daten für **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder** vor.

Bei oraler Applikation von Eucalyptusöl (Hauptbestandteil ist Cineol) traten bei Ratten Depression der vitalen Funktionen und Koma auf. Bei Toxizitätsstudien von 4 Wochen an Ratten und Mäusen wurde bei oral verabreichten Dosen bis zu 1200 mg Cineol/kg Körpergewicht pro Tag keine spezifische kumulative Organtoxizität festgestellt.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Untersuchungen zur genetischen Toxikologie von Eucalyptusöl verliefen negativ. Es liegen keine Studien zur Mutagenität von Kiefernadelöl vor.

Langzeituntersuchungen zur Kanzerogenität von Eucalyptusöl und Kiefernadelöl liegen nicht vor.

Reproduktionstoxikologie

Eucalyptusöl war in einer Studie an der Maus nicht embryotoxisch. Für die einzelnen Wirkstoffe wurden keine Fertilitätsstudien oder Peri-/Postnatalstudien durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218)
Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216)
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 219)

Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)
 (E 217)
 emulgierende Glycerolmonostearate (Typ II,
 32/36, Kaliumsalze)
 Decyloleat
 gelbes Vaselin
 hochdisperses Siliciumdioxid
 gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch sollte **Transpulmin Erkältungsbalsam für Kinder** nicht länger als 12 Monate verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnis:

Aluminiumtuben mit Innenschutzlackierung,
 Schraubverschluss aus PE, weiß eingefärbt

Äußere Umhüllung:

Faltschachtel mit Packungsbeilage

Packungsgrößen:

Tuben mit 20 g, 40 g und 100 g Creme
 Klinikpackungen
 Musterpackungen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatrix Healthcare GmbH
 Lütticher Straße 5
 53842 Troisdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6372902.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12.12.2005

10. STAND DER INFORMATION

November 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt