



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Tumarol® Kinderbalsam N, Salbe

50 mg/g Eucalyptusöl und 50 mg/g Kiefernadelöl

2. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe: 1 g Salbe enthält 50 mg Eucalyptusöl und 50 mg Kiefernadelöl

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Salbe zum Auftragen auf die Haut

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel bei katarrhalischen Erkrankungen der Atemwege

Äußerliche Anwendung zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren:
Falls nicht anders verordnet zweimal täglich, vor allem abends,

- 0,5 g Salbe [entsprechen 3 cm Salbenstrang] bei Kindern von 2–6 Jahren,
- 1 g Salbe [entsprechen 6 cm Salbenstrang] bei Kindern von 6–12 Jahren sowie
- 2 g Salbe [entsprechen 12 cm Salbenstrang] bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren

auf Brust oder Rücken einreiben und mit einem weichen Tuch bedecken.
Eine Salbenmasse von 1 g [entsprechen 6 cm Salbenstrang] enthält 0,05 g Eucalyptusöl und 0,05 g Kiefernadelöl.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung.

Die Angaben unter „4.4 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“ sind zu beachten.

4.3 Gegenanzeigen

Tumarol Kinderbalsam N darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe Eucalyptusöl oder Kiefernadelöl, Cineol, den Hauptbestandteil von Eucalyptusöl, oder den in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteil von Tumarol Kinderbalsam N
- bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren
- bei Asthma bronchiale
- bei Keuchhusten
- bei Pseudokrapp
- in der Stillzeit

Auf geschädigter Haut, z.B. bei Verbrennungen darf Tumarol Kinderbalsam N nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf folgende Vorsichtsmaßnahmen hingewiesen:

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten oder beim Auftreten von Atemnot, Fieber, wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Bei der Anwendung von Tumarol Kinderbalsam N ist der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden.

Tumarol Kinderbalsam N sollte nicht im Bereich von Schleimhäuten angewendet werden. Nach der Anwendung von Tumarol Kinderbalsam N sind die Hände gründlich zu reinigen. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Hinweis:

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Mit Tumarol Kinderbalsam N wurden keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt. Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln mit enger therapeutischer Breite. Der Bestandteil Eucalyptusöl kann durch Beeinflussung des CYP-450 Enzymsystems zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln führen. Dies ist möglich bei großflächiger und/oder langfristiger Anwendung. Die klinischen Daten hierzu sind jedoch noch unzureichend.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient aufgefordert, seinen Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Tumarol Kinderbalsam N während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte dieses Arzneimittel in dieser Zeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten über die Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Eine Auswirkung ist jedoch unwahrscheinlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

| | |
|--------------|-----------------------|
| Sehr häufig | ≥ 1/10 |
| Häufig | ≥ 1/100 – < 1/10 |
| Gelegentlich | ≥ 1/1000 – < 1/100 |
| Selten | ≥ 1/10.000 – < 1/1000 |
| Sehr selten | < 1/10.000 |

| | |
|---------------|--|
| Nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |
|---------------|--|

Selten Kontaktekzeme, allergische Reaktionen, Hustenreiz. An Haut und Schleimhäuten können verstärkte Reizerscheinungen auftreten.

Eine Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmen) kann verstärkt werden.

In seltenen Fällen führt die Einatmung konzentrierter Dämpfe ätherischer Öle bei Säuglingen und Kleinkindern zum Atemstillstand, vermutlich infolge von Krämpfen der Stimmritze.

Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern sind sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen mit Herzrasen (Tachykardie) Herabsetzen des Atemantriebs (Atemdepression) und Krampfeigung bekannt geworden.

Hinweis:

Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (Verschlucken) können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

In der Packungsbeilage wird der Patient darauf hingewiesen, bei Auftreten von Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, einen Arzt oder Apotheker zu informieren.

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 Einnahme großer Mengen von Eucalyptusöl kann es zu gastrointestinalen Reizerscheinungen (Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall), Atemnot und ZNS-Symptomen (Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Benommenheit mit Sprachstörungen, gelegentlich Krampfanfällen) kommen. Zeichen einer schweren Vergiftung sind flache, unregelmäßige Atmung, Herz-Kreislaufkollaps und Koma. Bei einem Patienten wurden nach Einnahme von 30 ml Eucalyptusöl vorübergehende Herzrhythmusstörungen beobachtet, in einem Fall kam es nach Ingestion von 120–220 ml zu vorübergehender Nierenschädigung mit Anurie, Hämaturie und Albuminurie.

Eine Analyse von Intoxikationsfällen bei Säuglingen und Kleinkindern ergab für reines Eucalyptusöl Symptommfreiheit nach Ingestion von durchschnittlich 1,7 ml, leichte bis mäßige Intoxikationserscheinungen nach Einnahme von 2–3,5 ml und schwere Intoxikationssymptome ab 5–7,5 ml. Ein Kleinkind von 23 Monaten überlebte die Einnahme von 75 ml nach Magenspülung, Gabe von Aktivkohle und künstlicher Beatmung. Ein Erwachsener überlebte die Einnahme von 120–220 ml unter Haemo- und



Peritonealdialyse. In einer Literaturstelle von 1925 wurde eine minimale Letaldosis für Erwachsene von 4–5 ml eines nicht definierten Eucalyptusöls angegeben, in einer weiteren Literatur werden 20 g bzw. 30 ml als Letaldosis genannt. 1 g Öl entspricht in etwa 1 ml reinem Eucalyptusöl. 30 g Tumarol Kinderbalsam N enthält 1,5 ml reines Eucalyptusöl.

Spezifische Gegenmittel sind nicht bekannt. Erbrechen sollte wegen der Aspirationsgefahr nicht ausgelöst werden. Empfohlen wird reichlich Flüssigkeitszufuhr (keine Milch, keine alkoholischen Getränke wegen ihrer resorptionsfördernden Wirkung). Ob therapeutische Maßnahmen ergriffen werden müssen, hängt von der aufgenommenen Menge und der klinischen Symptomatik ab. Ist die Menge gering und ist der Patient symptomfrei oder liegen lediglich Erbrechen oder geringfügige Benommenheit vor, ist ein Beobachten des Patienten über einige Stunden in der Regel ausreichend. Nach Ingestion einer großen Menge oder bei schwerer klinischer Symptomatik sind Magenspülungen nach endotrachealer Intubation und die Installation medizinischer Kohle, bei Krampfanfällen Diazepam indiziert; die Nierenfunktion ist zu überwachen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Eucalyptusöl besitzt eine lokal schwach hyperämisierende Wirkung. Die Hautdurchdringung ist für Eucalyptusöl gegeben, so dass eine Verfügbarkeit in den darunter gelegenen Geweben gegeben ist.

Pharmakologische Untersuchungen zu Wirkungen von Tumarol Kinderbalsam N liegen jedoch nicht vor.

Toxikologische Eigenschaften:

Wie bei vielen etherischen Ölen kann es auch hier zu allergischen Reaktionen kommen, die jedoch in der Regel nach Absetzen des Präparates verschwinden. Über die transdermale Resorption von Tumarol Kinderbalsam N ist nichts bekannt.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei katarrhalischen Erkrankungen der Atemwege

ATC-Code: R04AP30

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die lokale Hautverträglichkeit von Eucalyptusöl und Kiefernadelöl in Human- und Tierversuchen ist überwiegend gut. Das sensibilisierende Potential ist äußerst gering.

Außer den bereits an anderer Stelle der Fachinformation gemachten Angaben liegen keine weiteren sicherheitsrelevanten Informationen vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline (enthält Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.)).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Nach Anbruch bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tumarol Kinderbalsam N ist eine weiße, nach etherischen Ölen riechende Salbe und in Packungen zu 30 g erhältlich.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Robugen GmbH
Pharmazeutische Fabrik
Alleenstraße 22-24
73730 Esslingen
Tel.: 0711/1 36 30-0
Fax: 0711/36 74 50
Email: info@robugen.de
Internet: www.robugen.de

8. Zulassungsnummer

6276392.00.00

9. Datum der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

31.01.2005

10. Stand der Information

August 2022

Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt