

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

JHP® Rödler Japanisches Minzöl, Ätherisches Öl

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Minzöl. Enthält Menthol.

10 ml Ätherisches Öl enthält: 10 ml Minzöl.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Ätherisches Öl

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Minzöl ist ein pflanzliches Arzneimittel.

JHP Rödler wird zur Inhalation angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren bei:

- Katharrhen der oberen Luftwege.

JHP Rödler wird äußerlich durch Einreiben in die Haut angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren bei:

- Muskelschmerzen und Nervenschmerzen-ähnlichen Beschwerden.

JHP Rödler wird eingenommen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren bei:

- Blähsucht,
- funktionellen Magen-, Darm und Gallenbeschwerden,
- Katharrhen der oberen Luftwege.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder ab 5 Jahren beträgt:

- **Zur Inhalation** werden 3–4 Tropfen JHP Rödler in heißes Wasser gegeben.
- **Zur äußerlichen Anwendung** werden einige Tropfen JHP Rödler in die betroffenen Hautpartien eingerieben. Augennähe ist zu vermeiden.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren beträgt:

- **Zum Einnehmen** werden 1–3mal täglich 2 Tropfen JHP Rödler auf Zucker oder in einem Glas warmem Wasser eingenommen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Säuglingen und Kindern im Alter bis zu 5 Jahren ist nicht angezeigt (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Anwendung bei Leber- und Niereninsuffizienz

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen, Inhalieren und zum Einreiben in die Haut (siehe Abschnitt 4.4).

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt. Bei akuten Beschwerden, die länger als eine Woche andauern oder periodisch wiederkehren, wird dem Patienten

in der Gebrauchsinformation empfohlen, Rücksprache mit dem Arzt zu halten.

4.3 Gegenanzeigen

- bekannte Überempfindlichkeit gegen Minzöl oder Menthol (Bestandteil des Minzöls),
- Achlorhydrie,
- Verschluss oder Entzündung der Gallenwege, Entzündung der Gallenblase, Gallensteine oder andere Gallenerkrankungen,
- schwere Leberschäden,
- Asthma oder ausgeprägte Überempfindlichkeit der Atemwege,
- Säuglinge und Kinder unter 30 Monaten (Gefahr eines Laryngospasmus),
- Kinder mit Anfallsleiden (mit oder ohne Fieber),
- verletzte Hautstellen und am Auge (bei äußerer Anwendung),
- Anwendung bei Kindern bis 5 Jahren im Bereich des Gesichts, besonders der Nase, auch nicht zur Inhalation, da Atembeschwerden ähnlich wie bei Asthma auftreten können.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit Asthma bronchiale oder einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege kann es zu einer Bronchokonstriktion kommen.

Bei der äußerlichen Anwendung sind die Hände nach der Anwendung gründlich zu waschen, um einen Kontakt mit empfindlichen Körperstellen (Auge, Schleimhäute, verletzte Hautstellen) zu vermeiden.

Bei der innerlichen Anwendung kann es bei Patienten, die bereits unter Sodbrennen oder einer Hiatushernie leiden, in einigen Fällen zu einer Verschlimmerung der Beschwerden kommen. Bei diesen Patienten sollte die Einnahme von JHP Rödler sofort abgebrochen werden. Bei Entzündungen oder Geschwüren im Magen-Darm-Bereich soll das Minzöl nur mit Vorsicht angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 5 Jahren darf JHP Rödler weder äußerlich noch zur Inhalation angewandt werden (siehe Abschnitt 4.3). Zur Einnahme dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb von Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt. Untersuchungen mit JHP Rödler zu Wechselwirkungen

mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Minzöl als Arznei- oder Lebensmittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken ergeben.

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Minzöl bei Schwangeren vor. Die Anwendung von JHP Rödler während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff oder seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Von einer Anwendung/Einnahme während der Stillzeit wird daher abgeraten.

Fertilität

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von Minzöl auf die Fertilität vor.

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

JHP Rödler hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Selten:	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In seltenen Fällen kann Minzöl allergische Hautreaktionen hervorrufen. Bei der äußerlichen Anwendung können Brennen und Rötungen der Haut auftreten (nach gründlichem Abspülen mit Wasser klingen diese für gewöhnlich ab). Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Ein zu intensives Auftragen in unmittelbarer Nähe des Auges kann zu einer kurzfristigen leichten Anregung des Tränenflusses führen.

Menthol kann bei Säuglingen und Kindern unter 30 Monaten einen Laryngospasmus hervorrufen.

Bei empfindlichen Personen können nach Einnahme Magenbeschwerden auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Minzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst 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

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Spezifische Gegenmittel sind nicht bekannt. Erbrechen sollte wegen der Aspirationsgefahr nicht ausgelöst werden. Empfohlen wird eine reichliche 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 der Patient symptomfrei oder liegen lediglich Erbrechen oder geringfügige Benommenheit vor, ist ein Beobachten der Patienten über einige Stunden in der Regel ausreichend. Nach Ingestion einer großen Menge oder bei schwerer klinischer Symptomatik sind eine Magenspülung nach endotrachealer Intubation und die Instillation medizinischer Kohle indiziert.

Über akute Vergiftungen mit Minzöl sind keine Daten bekannt, einige Literaturberichte beziehen sich auf Menthol, die Hauptkomponente (ca. 45 %) des Minzöls:

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern im Alter von 4–8 Jahren führten orale Menthol-Dosen von 70–100 mg/kg KG zu keinerlei Intoxikationssymptomen. Bei einem Kleinkind wurden nach Einnahme von ca. 2,5–3,5 g Menthol (ca. 200–250 mg/kg KG) Pfefferminzfoetor, Pfefferminzgeruch der Ausscheidungen, heftiges Erbrechen, Bauchschmerzen, tiefer Schlaf und vorübergehend nicht auslösbare Reflexe beobachtet.

Erwachsene

Die Einnahme von 8–9 g Menthol (gelöst in Alkohol und Olivenöl) rief bei drei Erwachsenen leichte, nicht behandlungsbedürftige Intoxikationszeichen hervor. Hier kam es trotz der zu erwartenden Resorptionsförderung durch die Kombinationspartner in 2 Fällen lediglich zu leichter Übelkeit, einmal verbunden mit Erbrechen. Im dritten Fall wurden Kälteempfindungen, leichte Benommenheit, Müdigkeit und Parästhesien beobachtet.

Nach übermäßigem Pfefferminzgenuss kam es bei zwei Erwachsenen zu Vorhofflimmern.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alimentäres System und Stoffwechsel – Andere Mittel für das alimentäre System und den Stoffwechsel – Sonstige Mittel für das alimentäre System und den Stoffwechsel
ATC-Code: A16AX

Pharmakotherapeutische Gruppe: Muskel- und Skelettsystem – Andere topische Mittel gegen Muskel- und Gelenkschmerzen
ATC-Code: M02AX

Pharmakotherapeutische Gruppe: Respirationstrakt – Andere Mittel für den Respirationstrakt
ATC-Code: R07AX

Ergebnisse von In-vitro-, In-vivo- und Tierversuchen mit Minzöl und dessen Hauptbestandteil Menthol sprechen für schwa-

che antibakterielle, carminative, cholagoge und sekretolytische Wirkungen.

Über eine Erregung der Kälterezeptoren wird ein Kältegefühl erzeugt, das bei Muskel- und Nervenschmerzen als wohltuend empfunden wird.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Aufgrund der Lipidlöslichkeit von Minzöl ist die Resorption durch die Haut gut und erfolgt sehr rasch.

Biotransformation und Elimination

Der resorbierte Hauptinhaltsstoff von Minzöl, Menthol, wird zum Teil in der Leber mit Glucuronsäure konjugiert und als Menthol-Glucuronsäure über die Nieren ausgeschieden. Ein anderer Teil des aufgenommenen ätherischen Öls geht unverändert in die Atemluft über.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Weder im COMET-Test noch im In-vivo-Micronucleustest ergaben sich Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential. Die Untersuchungen an Tieren sind unzureichend in Bezug auf Reproduktionstoxikologie. Es liegen keine Untersuchungen zur Karzinogenität vor.

An der Ratte wurden 1,24 g/kg als LD₅₀ p. o. und am Kaninchen > 5 g als LD₅₀ dermal ermittelt.

Ratten und Mäuse zeigten nach 3 bis 5 g/kg p. o. des dem Minzöl ähnlichen Pfefferminzöls Unkoordiniertheit und Krämpfe und fielen in einen betäubungsähnlichen Zustand.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch des Behältnisses ist das ätherische Öl 6 Monate verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

JHP Rödler kann Kunststoffe (z.B. Acryl) angreifen. Ein Umfüllen in Kunststoff-Behälter soll daher vermieden werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflasche mit 10 ml Ätherischem Öl
Glasflasche mit 30 ml Ätherischem Öl

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm
Telefon: (0731) 7047-0
Fax: (0731) 7047-297
24 Stunden-Telefondienst für Notfälle:
(0731) 440 11

8. ZULASSUNGSNUMMER

2369.99.99

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
05. September 2013

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt