

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

---

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### **Tumarol® N Balsam**

Wirkstoffe: 15% Eucalyptusöl, 5% D-Campher und 2,5% Levomenthol

Für Kinder ab 2 Jahre und Erwachsene

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Tumarol N Balsam jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Bewahren Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3-5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Tumarol® N Balsam und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Tumarol® N Balsam beachten?
3. Wie ist Tumarol® N Balsam anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tumarol® N Balsam aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was ist Tumarol® N Balsam und wofür wird es angewendet?**

Tumarol® N Balsam ist ein Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

Zur äußeren Anwendung zur Verbesserung des Befindens bei Erkältungskrankheiten der Luftwege (wie unkomplizierter Schnupfen, Heiserkeit und unkomplizierter Bronchialkatarrh).

## **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Tumarol® N Balsam beachten?**

**Tumarol® N Balsam darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile sind,
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Campher und Menthol können einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen),
- bei Asthma bronchiale und Keuchhusten, sowie Pseudokrupp und anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, da das Einatmen zur Verkrampfung der Bronchialmuskulatur führen kann,
- zur Inhalationstherapie bei akuter Entzündung der Atemwege und bei akuter Lungenentzündung,
- zur äußeren Einreibung bei Haut- und Kinderkrankheiten mit Exanthem sowie auf geschädigter Haut, z.B. bei Verbrennungen.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tumarol® N Balsam ist erforderlich:**

Tumarol® N Balsam sollte nur äußerlich und zur Inhalationsbehandlung angewendet werden.

Wenden Sie Tumarol N Balsam nicht auf Schleimhäuten (auch nicht der Nase) oder im Bereich der Augen an.

Wenden Sie Tumarol N Balsam nicht im Gesicht an.

Nach der Anwendung bitte die Hände gut waschen.

**Bei Anwendung von Tumarol® N Balsam mit anderen Arzneimitteln**

Eukalyptusöl bewirkt eine Induktion des fremdstoffabbauenden Enzymsystems in der Leber. Die Wirkungen anderer Arzneimittel können deshalb abgeschwächt und/oder verkürzt werden. Dies kann bei großflächiger und/oder langfristiger Anwendung nicht ausgeschlossen werden infolge einer Aufnahme größerer Wirkstoffmengen durch die Haut.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wegen nicht ausreichender Untersuchungen sollten Sie das Arzneimittel während Schwangerschaft und Stillzeit nicht anwenden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **3. Wie ist Tumarol® N Balsam anzuwenden?**

Wenden Sie Tumarol® N Balsam immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Äußere Anwendung:

Soweit nicht anders verordnet, werden morgens und abends Brust und Rücken mit einem etwa 1-4 cm langen Salbenstrang Tumarol® N Balsam gut eingerieben und dann mit einem Tuch abgedeckt.

Zubereitung einer Inhalation:

Zusätzlich kann eine Inhalationsbehandlung bzw. ein Gesichtsdampfbad bis zu 2-3 mal täglich durchgeführt werden: 5-10 cm Salbe in 1-2 l heißes Wasser geben und die Dämpfe unter einem Tuch mehrere Minuten lang einatmen.

Bei der Inhalation empfiehlt es sich, die Augen zu schließen bzw. abzudecken, um eine mögliche Reizung der Augenbindehaut zu vermeiden.

Kinder nicht unbeaufsichtigt inhalieren lassen, da Verbrühungsgefahr besteht!

Bei Beschwerden, die länger als 3-5 Tage anhalten, bei Atemnot, bei Kopfschmerzen, bei Fieber oder eitrigem/blutigem Auswurf oder Nasensekret muss dringend ein Arzt aufgesucht werden.

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

**Wenn Sie eine größere Menge Tumarol® N Balsam angewendet haben, als Sie sollten:**

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung zur äußeren Anwendung bzw. zur Inhalation ist mit Überdosierungserscheinungen nicht zu rechnen.

Bei versehentlicher Einnahme (Verschlucken) treten infolge der schleimhautreizenden Eigenschaften in der Regel Übelkeit und Erbrechen, gegebenenfalls auch Durchfall auf.

Auch bei externer Anwendung und Überdosierung sind Symptome wie Herzjagen, Hitzegefühl, Schwäche und Mundtrockenheit, Durchfall und Fieber in seltenen Fällen aufgetreten.

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

**Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig Tumarol® N Balsam angewendet haben oder eine Anwendung vergessen haben?**

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis an, sondern setzen Sie die Anwendung wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben fort.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Tumarol® N Balsam Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: Mehr als 1 Behandler von 10	Häufig: Mehr als 1 Behandler von 100
Gelegentlich: Mehr als 1 Behandler von 1000	Selten: Mehr als 1 Behandler von 10 000
Sehr selten: Weniger als 1 Behandler von 10 000 einschließlich Einzelfälle	
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

Bei Inhalation (auch nach äußerer Einreibung) sind Reizerscheinungen an Haut und Schleimhäuten sowie Hustenreiz und Verstärkung eines Bronchialkrampfes möglich. In seltenen Fällen ist bei der Inhalation eine Atemwegsreizung möglich.

Bei äußerer, großflächiger Anwendung kann es zu Vergiftungserscheinungen kommen, wie z.B. Nierenschäden und Schäden des zentralen Nervensystems (ZNS), z.B. bei Campher. Campherhaltige Salben sollen bei Kindern mit erhöhtem Risiko des Auftretens von Krampfanfällen nicht angewendet werden.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Tumarol® N Balsam aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Nach Anbruch des Behältnisses ist Tumarol® N Balsam bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

## 6. Weitere Informationen

### Was Tumarol® N Balsam enthält:

Tumarol® N Balsam enthält die Wirkstoffe Eucalyptusöl, D-Campher und Levomenthol.

100 g Salbe enthalten  
15,0 g Eucalyptusöl (enthält Cineol), 5,0 g D-Campher und 2,5 g Levomenthol.

Die sonstigen Bestandteile sind Weißes Vaseline und Octyldodecanol (Ph. Eur.)

### **Wie Tumarol® N Balsam aussieht und Inhalt der Packung:**

Tumarol® N Balsam ist eine weiße, durchscheinende Salbe und in Packungen zu 50 g und 100 g erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Robugen GmbH  
Pharmazeutische Fabrik  
Alleestraße 22-26  
73730 Esslingen  
Tel.: 0711 / 136 30-0  
Fax: 0711 / 36 74 50  
Email: [info@robugen.de](mailto:info@robugen.de)  
Internet: [www.robugen.de](http://www.robugen.de)

### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:**

Juli 2013

---

### **Zusätzliche Informationen über Tumarol® N Balsam**

Tumarol® N Balsam ist ein bewährtes Mittel gegen Erkältungskrankheiten der Atemwege. Tumarol® N Balsam gibt kontinuierlich über einen längeren Zeitraum die in der Salbe enthaltenen ätherischen Öle ab. Diese werden dann rasch von der Haut aufgenommen und führen in den Atemwegen zu einer Vermehrung des Auswurfs. Die Atmung wird erleichtert und die Lunge besser durchblutet. Beim Einreiben auf Brust und Rücken gelangen die Wirkstoffe nicht nur über die Haut, sondern auch infolge von Verdampfung durch die Körperwärme durch Inhalation an den Ort der Erkrankung. Vor allem bei erschwerter Atmung und verstopfter Nase wirkt das Gesichtsdampfbad oder die Inhalation wohltuend, schleimlösend und befreiend auf die Atmung.