

## FACHINFORMATION

### 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Tauwetter<sup>®</sup> Neu

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Salbe enthalten:

Wirkstoffe:

D-Campher 1,66 g, Eucalyptusöl 0,64 g, Levomenthol 6,30 g

Sonstige Bestandteile s. unter 6.1

### 3. Darreichungsform

Salbe zur Anwendung auf der Haut. Zur Inhalation.

### 4. Klinische Angaben

#### 4.1 Anwendungsgebiete

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

#### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, 2-4 mal täglich Brust und Rücken einreiben.  
Zur Inhalation ein haselnussgroßes (bei Kindern ein kirschkernegroßes) Stück Salbe in ein Gefäß mit ca. 500 ml heißem Wasser geben und die Dämpfe unter einem Tuch einatmen.

Zur Anwendung auf der Haut. Zur Inhalation.

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.

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!

Mit dem kochendheißen Wasser, das für die Verdampfung der ätherischen Wirkstoffe und für die Inhalation notwendig ist, sollte möglichst vorsichtig umgegangen werden.

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

#### 4.3 Gegenanzeigen

Tauwetter<sup>®</sup> Neu darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe,
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren,
- bei Asthma bronchiale und Keuchhusten, sowie Pseudokrapp und anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen (Das Einatmen kann zur Verkrampfung der Bronchialmuskulatur führen.),
- 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.

Säuglinge und Kleinkinder

Tauwetter<sup>®</sup> Neu darf wegen des Gehaltes an Menthol und Campher nicht bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren angewendet werden.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Nicht auf Schleimhäuten (auch nicht der Nase) oder im Bereich der Augen anwenden.

Nicht im Gesicht anwenden.

Nach der Anwendung bitte die Hände gut waschen.

Tauwetter<sup>®</sup> Neu sollte nur äußerlich und zur Inhalationsbehandlung angewendet werden.

Menthol und Campher können bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus hervorrufen.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Eukalyptusöl bewirkt eine Induktion des Fremdstoff abbauenden 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.

#### **4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Tauwetter<sup>®</sup> Neu in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität von Tauwetter<sup>®</sup> Neu wurden nicht durchgeführt. Die Reproduktionstoxizität der einzelnen Wirkstoffe von Tauwetter<sup>®</sup> Neu ist ebenfalls nicht ausreichend abgeklärt (siehe 13.2 bzw. 5.3).

Tauwetter<sup>®</sup> Neu darf deshalb in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht zu erwarten.

## 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden nebenstehende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig Mehr als 1 von 10 Behandelten
- Häufig Mehr als 1 von 100 Behandelten
- Gelegentlich Mehr als 1 von 1.000 Behandelten
- Selten Mehr als 1 von 10.000 Behandelten
- Sehr selten 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle.

Bei Inhalation ( auch nach äußerer Einreibung ) sind:

Reizerscheinungen an Haut und Schleimhäuten, Hustenreiz und Verstärkung eines Bronchospasmus möglich.

Die Inhalation (auch Einatmen der Dämpfe nach äußerer Einreibung) kann selber Symptome wie Stridor, Dyspnoe und obstruktive Atembeschwerden auslösen. Es kann reflektorisch über einen Bronchospasmus zu asthmaähnlichen Zuständen bis hin zum Atemstillstand kommen.

Halluzinationen sind in Einzelfällen berichtet worden. Kontaktekzeme und andere Überempfindlichkeiten der Haut sind 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.

## 4.9 Überdosierung

Symptome der Intoxikation:

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

Bei versehentlicher Einnahme (Verschlucken) treten infolge der Schleimhaut reizenden 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).

Therapie von Intoxikationen:

In leichten Fällen reicht das Absetzen des Medikaments aus. Ansonsten erfolgt die Behandlung symptomatisch.

Bei großen Mengen (über 100 mg ätherische Öle/kg Körpergewicht bzw. über 50 mg Campher oder Cineol/kg Körpergewicht) kann insbesondere bei Kindern eine primäre Detoxikation erforderlich sein.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

## 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Brusteinreibungen und andere Inhalate, Kombinationen.

ATC-Code R04AP30

Campher wirkt bronchospasmolytisch und expektorationsfördernd. Eukalyptusöl wirkt expektorationsfördernd, sekretomotorisch, schwach hyperämischerend, und schwach spasmolytisch. Menthol wirkt schwach hyperämischerend und lokal anästhesierend.

Pharmakologische und toxikologische Untersuchungen zur Kombination liegen nicht vor.

## 5.2 Pharmakokinetische Daten

Pharmakologische und toxikologische Untersuchungen zur Kombination liegen nicht vor.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei oraler Applikation von Eukalyptusöl traten bei Ratten Depression der vitalen Funktionen und Koma auf. Bei Toxizitätsstudien von 4 Wochen an Ratten und Mäusen wurden bei oral verabreichten Dosen bis zu 1.200 mg Cineol/kg KG pro Tag keine spezifische kumulative Organtoxizität festgestellt. Beim Menschen äußern sich akute Vergiftungen mit Eukalyptusöl in zentralnervösen Störungen (siehe auch 4.9).

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Bisherige In-vitro-Untersuchungen zur genetischen Toxikologie ergaben keine relevanten Hinweise auf ein mutagenes Potential von Menthol und Campher.

Bisherige Untersuchungen zur genetischen Toxikologie von Eukalyptusöl verliefen negativ.

Langzeituntersuchungen zur Kanzerogenität von Menthol, Campher und Eukalyptusöl liegen nicht vor.

Reproduktionstoxikologie

Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität von Tauwetter<sup>®</sup> Neu liegen nicht vor. Campher und Menthol zeigten keine embryotoxischen oder teratogenen Wirkungen. Eukalyptusöl war in einer Tierstudie 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

Citronenöl, Guajazulen, Lavendelöl, Nelkenöl, weißes Vaseline

### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Die Dauer der Haltbarkeit von Tauwetter<sup>®</sup> Neu beträgt 3 Jahre.  
Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des aufgedruckten Haltbarkeitsdatums nicht mehr angewendet werden.  
Nach Anbruch 6 Monate verwendbar.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Keine.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Originalpackung mit 1 Runddose mit 20 g Salbe (N1).

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

Keine

## **7. Inhaber der Zulassung**

Kreuz-Apotheke  
Apotheker Pharmazierat Constantin Meyer  
Hannoversche Str. 1  
30926 Seelze  
Fon 05137 / 82920  
Fax 05137 / 92619  
Mail [apotheker@kreuzapotheke-seelze.de](mailto:apotheker@kreuzapotheke-seelze.de)  
Web [www.kreuzapotheke-seelze.de](http://www.kreuzapotheke-seelze.de)

## **8. Zulassungsnummer**

Zul.-Nr. 75159.00.00

## **9. Datum der Erteilung der Zulassung**

10.06.2009

## **10. Stand der Information**

November 2009

## **11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig