## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Euminz®

0,81 g Pfefferminzöl/10 ml
Lösung zur Anwendung auf der Haut

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 ml enthalten: Pfefferminzöl (Menthae piperitae aetheroleum) 0,81 g (10 % m/m)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Dieses Arzneimittel enthält 73 mg Alkohol (Ethanol) pro 0,1 ml Lösung entsprechend 73 % (w/v).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur äußerlichen Anwendung bei leichten und mittelschweren Kopfschmerzen vom Spannungstyp.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Euminz® wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren mit Hilfe des Applikators gleichmäßig auf Stirn und Schläfen aufgetragen.
Der Vorgang des Auftragens kann bei Bedarf mehrmals im Abstand von jeweils 15 Minuten wiederholt werden.
Ob die mehr als dreimalige Anwendung das Schmerzgeschehen beeinflusst, wurde bisher nicht untersucht.
Tritt innerhalb von zwei Stunden nach Beginn des Auftragens keine Besserung ein, sollte die Behandlung abgebrochen werden.
Euminz® kann auch bei häufig auftretendem Spannungskopfschmerz angewendet werden. Der Hinweis unter „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ ist zu beachten.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder den in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteil.

Bei Säuglingen und Kleinkindern soll Euminz® nicht angewendet werden, da asthmaähnliche Zustände auftreten können.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht auf Schleimhäute oder verletzte Haut auftragen. Nicht in die Augen bringen.
Bei Kontakt mit Augen oder Schleimhäuten ist die Spülung mit lauwarmem Wasser zu empfehlen.
Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.
Andere pfefferminzölhaltige Arzneimittel sollten während der Anwendung von Euminz® vermieden werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:
„Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die der ärztlichen Abklärung bedürfen.“

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit:
Für Euminz® liegen nur sehr begrenzte klinische Daten zur Exposition während der Schwangerschaft oder Stillzeit vor. Die Anwendung sollte daher nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Fertilität:
Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Bisher ist kein Einfluss bekannt.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei empfindlichen Personen können Brennen und Rötungen der Haut auftreten, die nach gründlichem Abspülen mit Wasser abklingen. Ebenso sind Augenreizungen möglich.

In seltenen Fällen (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000) kann Pfefferminzöl allergische Hautreaktionen hervorrufen.
In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass in diesen Fällen die Behandlung abzubrechen und ein Arzt aufzusuchen ist.

**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

Orale Intoxikationen sind aufgrund der vorgesehenen Anwendungsart sowie der Beschaffenheit des Behältnisses nicht zu erwarten.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Kopfschmerzen, ATC-Code: N02.

Bei äußerlicher Anwendung von Pfefferminzöl kommt es zu einer Stimulation von Kältesensoren mit konsekutiver Auslösung eines langanhaltenden Kältegefühls im Bereich der Applikation. Das im Pfefferminzöl enthaltene Menthol dringt bis in das Corium ein und erregt Kältesensoren, indem es durch eine reversible sterische Veränderung spannungsabhängige Calciumkanäle (Typ L = long lasting) hemmt. Durch die Blockade werden die Kältesensoren depolarisiert und weisen eine vermehrte elektrische Aktivität auf, die auch die analgetischen Effekte von Pfefferminzöl erklären könnte:
In der Peripherie über schnell leitende A-Delta-Fasern ausgelöste kutane Kälteempfindungen führen im Bereich der Substantia gelatinosa des Rückenmarks durch segmentale Hemmung zu einer Blockierung der durch überwiegend langsamleitende C-Fasern übermittelten Schmerzsignale. Kältereize der Kopf- und Gesichtshaut können analog auf der Ebene des Stammhirns zu einer Schmerzblockade führen.
Daneben besitzt Pfefferminzöl einen relaxierenden Einfluss auf die glatte Muskulatur, der wahrscheinlich ebenfalls durch reversible sterische Änderung des spannungsabhängigen Calciumkanals bedingt ist. Euminz® führt – im Stirn- und Schläfenbereich aufgetragen – sowohl zu einer signifikanten Reduktion der EMG-Oberflächenaktivität des M. temporalis als auch zu einer Steigerung des Blutflusses in den Hautkapillaren.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Ergebnisse von Untersuchungen zur Pharmakokinetik liegen nicht vor.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Pfefferminzöl war in zwei in-vitro Genotoxizitätstests, dem Ames-Test und dem Maus-Lymphom-Assay, sowie im in-vivo-Kombinationstest aus Mikronukleus- und Comet-Assay (Leber- und Nierenzellen sowie Harnblasenschleimhautzellen) bei weiblichen Ratten negativ.

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität und Karzinogenität wurden nicht durchgeführt.
Pulegon und Menthofuran (1 – 11 % des ätherischen Öls):
Pulegon und seine Metaboliten zeigten eine karzinogene Wirkung auf Leber und Harnwege bei Ratten und Mäusen. Basierend auf Ergebnissen mehrerer in-vitro- und in-vivo-Genotoxizitätsstudien werden Pulegon und Menthofuran als nicht-genotoxische Karzinogene eingestuft. Als Mechanismus wird eine anhaltende und dosisabhängige Zytotoxizität mit anschließender regenerativer Zellproliferation vermutet.

Für die Anwendung eines Arzneimittels muss sichergestellt sein, dass die tägliche Aufnahme von Pulegon/Menthofuran bei Erwachsenen weniger als 37,5 mg bei dauerhafter Exposition und weniger als 75 mg bei kurzfristiger Exposition (weniger als ein Jahr) beträgt. Bei Kindern muss die tägliche Aufnahme unter 0,75 mg/kg Körpergewicht liegen.

Zur Behandlung der vorliegenden Indikation Spannungskopfschmerzen werden pro Anwendung ca. 0,58 mg Pulegon/Menthofuran aufgetragen. Bei einem bestimmungsgemäßen Gebrauch liegt die Exposition daher weit unter den angegebenen Höchstmengen.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 %.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

In der Endverpackung bei Raumtemperatur 3 Jahre.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 ºC lagern.
Leicht entzündlich.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Applikator.

Originalpackung mit 10 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut.
Klinikpackung mit 100 ml (10 × 10 ml) Lösung zur Anwendung auf der Haut.
Unverkäufliches Muster mit 10 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln
Telefon: 0800/1652-200
Telefax: 0800/1652-700
E-Mail: dialog@cassella-med.eu

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 39162.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Zulassung: 16. Dezember 1997
Datum der Verlängerung: 08. Juli 2004

## 10. STAND DER INFORMATION

Juni 2026

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt