Pohl Boskamp

GeloDurat® Erkältungssalbe

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GeloDurat® Erkältungssalbe, 80 mg Eukalyptusöl/g und 10 mg Levomenthol/g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:
100 g Salbe enthalten:

Eukalyptusöl	8,0 g
Levomenthol	1,0 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weiße Salbe in einer Aluminiumtube mit Polyethylen-Schraubverschluss

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet:

- Zur Einreibung bis zu 4-mal täglich einen 5 cm (bei Kindern einen 1 – 3 cm) langen Salbenstrang GeloDurat® Erkältungssalbe auf Brust und Rücken auftragen und leicht einmassieren.
- Zusätzlich kann eine Inhalationsbehandlung durchgeführt werden. Zur Inhalation steht der GeloDurat®-Inhalator N zur Verfügung:

  Bei Bedarf bis zu 4-mal täglich mit einem ca. 4 cm (bei Kindern 1 – 2 cm) langen Salbenstrang in heißem Wasser (ca. 80 °C) inhalieren.

Art der Anwendung

Zur Zubereitung von Inhalationen und zur äußeren Anwendung.

Einreibung:

Den Salbenstrang GeloDurat® Erkältungssalbe auf Brust und Rücken einreiben oder leicht einmassieren.

Inhalation:

Zur Inhalation bis zu 4-mal täglich einen ca. 4 cm (bei Kindern 1 – 2 cm) langen Salbenstrang in ein geeignetes Gefäß mit ca. 1 – 2 l heißem Wasser (ca. 80 °C) geben.

Wird ein Inhalator verwendet, ist die dazugehörige Bedienungsanleitung bzw. die Markierung für die Wassermenge zu beachten.

Den Kopf vorsichtig über das Gefäß beugen, da die Dämpfe anfangs sehr heiß sein können. Kopf und Gefäß mit einem Tuch abdecken und die aufsteigenden ätherischen Dämpfe durch Mund und Nase einatmen. Um eine mögliche Reizung der Bindehaut zu vermeiden, empfiehlt es sich, die Augen während der Inhalation zu schließen bzw. abzudecken.

Die Inhalation sollte jeweils 10 Minuten lang durchgeführt werden.

Kinder nicht unbeaufsichtigt inhalieren lassen, da Verbrühungsgefahr besteht!

Mit dem heißen Wasser, das für die Verdampfung der ätherischen Wirkstoffe und für die Inhalation notwendig ist, sollte möglichst vorsichtig umgegangen werden. Das zur Inhalation verwendete Gefäß ist auf eine stabile, kippsichere Unterlage zu stellen.

Nach der Inhalation das Gefäß gründlich reinigen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei Beschwerden, die länger als 3 – 5 Tage anhalten, bei Atemnot, bei Kopfschmerzen, bei Fieber oder eitrigem/blutigem Auswurf oder Nasensekret dringend ein Arzt aufgesucht werden muss.

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

4.3 Gegenanzeigen

GeloDurat® Erkältungssalbe sollte nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren wegen des Gehaltes an Levomenthol und Eukalyptusöl,
- in der Schwangerschaft und während der Stillzeit,
- 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,
- bei einer 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.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

GeloDurat® Erkältungssalbe sollte nur äußerlich und zur Inhalationsbehandlung angewendet werden.

Nicht auf Schleimhäute (auch nicht der Nase) oder im Bereich der Augen anwenden.
Nicht im Gesicht anwenden.
Nach der Anwendung bitte die Hände gut waschen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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 infolge einer Aufnahme größerer Wirkstoffmengen durch die Haut nicht ausgeschlossen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten für die Verwendung von GeloDurat® Erkältungssalbe in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität von GeloDurat® Erkältungssalbe wurden nicht durchgeführt. Die Reproduktionstoxizität der einzelnen Wirkstoffe von GeloDurat® Erkältungssalbe ist ebenfalls nicht ausreichend abgeklärt.

GeloDurat® Erkältungssalbe darf deshalb in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Selten:
Bei Inhalation (auch nach äußerer Einreibung) sind Reizerscheinungen an Haut und Schleimhäuten möglich.
Kontaktekzeme und andere Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut sind möglich.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:
Selten:
Die Inhalation (auch Einatmen der Dämpfe nach äußerer Einreibung) kann zu
- Hustenreiz und
- Verstärkung eines Bronchospasmus führen.

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

Psychiatrische Erkrankungen:
Sehr selten:
Halluzinationen sind in Einzelfällen berichtet worden.

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen:
Sehr selten:
Bei äußerer, großflächiger Anwendung kann es zu Vergiftungserscheinungen kommen, wie z. B. Nierenschäden und Schäden des zentralen Nervensystems (ZNS).

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch GeloDurat® Erkältungssalbe Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

GeloDurat® Erkältungssalbe

GeloDurat® Erkältungssalbe kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus hervorrufen.

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: http://www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome der Intoxikation:

Bei bestimmungsgemäßer äußerer Anwendung bzw. 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 Herzrasen 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 Medikamentes aus.

Ansonsten erfolgt die Behandlung symptomatisch.

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Brusteinreibungen und Inhalate, Kombinationen

ATC-Code: R04AP30

Eukalyptusöl wirkt expektorationsfördernd, sekretomotorisch, schwach hyperämisierend und schwach spasmolytisch.

Menthol wirkt schwach hyperämisierend und lokalanästhesierend.

Pharmakologische und toxikologische Untersuchungen zur Kombination liegen nicht vor.

Pharmakodynamische Wirkungen

GeloDurat® Erkältungssalbe verflüssigt durch ihre Wirkstoffe entzündliche Sekrete in den Bronchien. Sie wirkt krampflindernd, entzündungshemmend und stark schleimlösend. Es tritt eine deutliche Befreiung und Erleichterung der Atmung ein. Der unangenehme, trockene Reizhusten wird gelindert, indem über eine Auflösung fester Schleimpartikel ein produktives Abhusten der die Entzündung verursachenden Rückstände einsetzt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Wirkstoffe von GeloDurat® Erkältungssalbe erreichen die Bronchien zum einen über das Einreiben und die anschließende Aufnahme in die Blutwege und zum anderen über die Atemluft. Die Inhaltsstoffe werden teilweise zu Carbonsäuren abgebaut oder hydroxyliert und nach Kopplung an Glucuronsäure über den Harn ausgeschieden. Ebenso erfolgt die Ausscheidung über Lunge und Haut.

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 1200 mg Cineol/kg Körpergewicht pro Tag keine spezifische kumulative Organtoxizität festgestellt.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

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

Bisherige Untersuchungen zur genetischen Toxikologie von Eukalyptusöl verliefen negativ. Langzeituntersuchungen zur Kanzerogenität von Menthol und Eukalyptusöl liegen nicht vor.

Reproduktionstoxikologie

Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität von GeloDurat® Erkältungssalbe liegen nicht vor. Menthol zeigte keine embryotoxischen oder teratogenen Wirkungen. Eukalyptusöl war in einer Studie 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

Weißes Vaselin, Hartparaffin, mittelkettige Triglyceride

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch des Behältnisses ist das Arzneimittel bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Polyethylen-Schraubverschluss

Packung mit 1 Tube zu 50 g Salbe
Klinikpackung mit 10 Tuben (10 × 1 Tube zu 50 g Salbe)
Musterpackung mit 1 Tube zu 50 g Salbe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kieler Straße 11
25551 Hohenlockstedt
Telefon: 04826 59-0
Telefax: 04826 59-109
Internet: www.pohl-boskamp.de
E-Mail: info@pohl-boskamp.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6374019.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23.05.2005

10. STAND DER INFORMATION

03/2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

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

026084-1-100