

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cineol Pohl 100 mg,
 magensaftresistente Weichkapseln
 Cineol Pohl 300 mg,
 magensaftresistente Weichkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:
 Cineol Pohl 100 mg:
 Eine magensaftresistente Weichkapsel enthält 100 mg Cineol.

Cineol Pohl 300 mg:
 Eine magensaftresistente Weichkapsel enthält 300 mg Cineol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Sorbitol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Magensaftresistente Weichkapseln

Cineol Pohl 100 mg: Naturfarbene, ovale Weichgelatinekapseln.

Cineol Pohl 300 mg: Naturfarbene, längliche Weichgelatinekapseln.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Unterstützendes Arzneimittel zur Schleimlösung bei Erkältungskrankheiten der oberen Atemwege

Zur Kurzzeitanwendung (max. eine Woche): Begleitende Behandlungsmaßnahme bei Erkältungskrankheiten der oberen Atemwege.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Kinder über 12 Jahren bis zum Abklingen der Beschwerden 3–4 x täglich 2 magensaftresistente Weichkapseln Cineol Pohl 100 mg (entsprechend 600–800 mg Cineol) oder 3 x täglich 1 magensaftresistente Weichkapsel Cineol Pohl 300 mg (entsprechend 900 mg Cineol) ein.

Kinder

Cineol Pohl 100 mg und Cineol Pohl 300 mg sind kontraindiziert bei Kindern unter 12 Jahren (s. Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Cineol Pohl 100 mg/Cineol Pohl 300 mg soll unzerkaut mit reichlich nicht warmer Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) möglichst eine halbe Stunde vor dem Essen eingenommen werden.

Die Anwendung soll als Kurzzeitanwendung (max. 1 Woche) erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Cineol Pohl 100 mg/Cineol Pohl 300 mg darf nicht angewendet werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Cineol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- bei Kindern unter 12 Jahren, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Cineol Pohl 100 mg/Cineol Pohl 300 mg enthalten u. a. Sorbitol. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Cineol Pohl 100 mg/Cineol Pohl 300 mg nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die hepatische Metabolisierung von Cineol erfolgt über das P450 Isoenzym CYP 3A4. Es kann daher nicht ausgeschlossen werden, dass andere Arzneimittel die Metabolisierung von Cineol schwächen oder beschleunigen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Aufgrund von Untersuchungen bestehen gegen den Einsatz von Cineol Pohl 100 mg/Cineol Pohl 300 mg während der Schwangerschaft keine Bedenken. Aus allgemeinen Sicherheitserwägungen sollte die Anwendung von Cineol Pohl 100 mg/Cineol Pohl 300 mg im ersten Schwangerschaftsdrittel unterbleiben.

Stillzeit

Aufgrund von Untersuchungen bestehen gegen den Einsatz von Cineol Pohl 100 mg/Cineol Pohl 300 mg während der Stillzeit keine Bedenken. Aufgrund der lipophilen Eigenschaften des Wirkstoffs Cineol ist anzunehmen, dass er auch in der Muttermilch in geringen Konzentrationen vorliegt.

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	(≥ 1/1.000 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 des Gastrointestinaltrakts:

Gelegentlich:	Magen-Darmbeschwerden (Übelkeit, Durchfall)
Selten:	Schluckbeschwerden

Erkrankungen des Immunsystems:

Selten:	Überempfindlichkeitsreaktionen (Gesichtsödem, Juckreiz, Atemnot, Husten)
---------	--

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Cineol Pohl 100 mg/Cineol Pohl 300 mg nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-

liche 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

a) Symptome einer Überdosierung

Speziell zu Cineol liegen keine Erkenntnisse vor.

Vergiftungen mit hohen Dosen Eukalyptusöl undefinierten Reinheitsgrades (mittlere tödliche Dosis bei oraler Anwendung 20 g) führten zu zentralnervösen Störungen wie Trübung des Bewusstseins, Müdigkeit, Schwäche der Extremitäten, Miosis und in schweren Fällen zu Koma und Atemstörungen.

b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung:

Wegen der raschen Ausscheidung der Substanz ist mit schnellem Abklingen der Symptome und Restitutio ad integrum zu rechnen.

Die weiteren Möglichkeiten zur Behandlung einer Vergiftung mit Cineol Pohl 100 mg/Cineol Pohl 300 mg richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Expektorantien
 ATC-Code: R05CA25

Cineol ist der Hauptbestandteil des Eukalyptusöls.

Tierexperimentell wurde für Cineol im Bereich therapeutisch eventuell noch erreichbarer Konzentrationen eine Stimulation der Bronchialsekretion gezeigt. Im Bereich therapeutischer Dosierungen wird die mucociliare Clearance um ca. 10% gesteigert. Die therapeutische Relevanz dieser Befunde ist nicht erwiesen.

Aus den vorliegenden Studien ergibt sich, dass die Medikation mit Cineol als subjektiv angenehm empfunden werden kann. Eine therapeutische Wirksamkeit im Sinne einer objektivierbaren Verbesserung des Krankheitszustandes ist nicht belegt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Metabolisierung

Zum Metabolismus von Cineol liegen tierexperimentelle, in vitro- und in vivo-Studien vor. Die Metabolisierung erfolgt über das Cytochrom P450 Isoenzym CYP 3A4 zu 2α-Hydroxy-1,8-Cineol und 3α-Hydroxy-1,8-Cineol.

Resorption

Nach enteraler Resorption erfolgt die Ausscheidung zum Teil über die Lungen, der überwiegende Teil wird renal ausgeschieden.

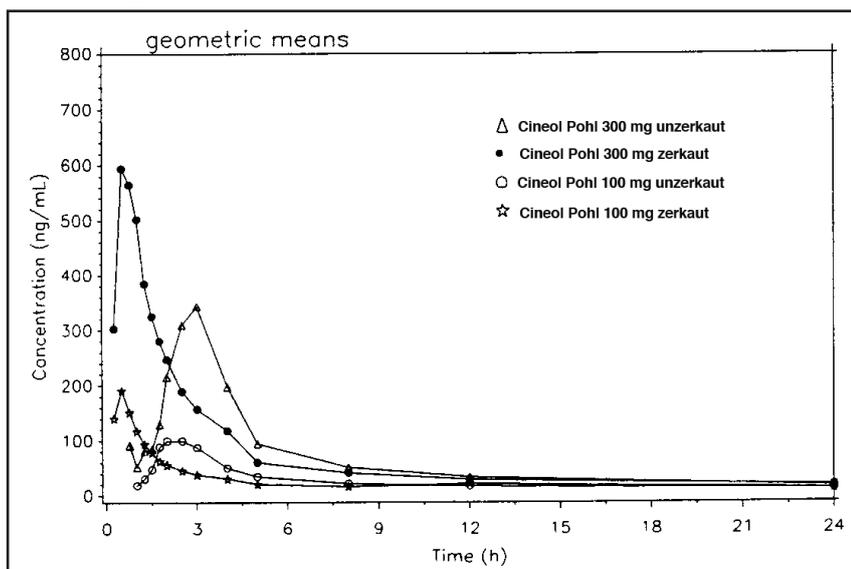
Bei oraler Applikation werden ca. 10% der Dosis resorbiert.

Bioverfügbarkeit

Eine im Jahr 1994 durchgeführte Bioverfügbarkeitsuntersuchung an 20 Probanden ergab im Vergleich zum Referenzpräparat:

	Cineol Pohl 100 mg (unzerkaut)	Referenzpräparat 100 mg (zerkaut)	Cineol Pohl 300 mg (unzerkaut)	Referenzpräparat 300 mg (zerkaut)
maximale Plasmakonzentration (C_{max}) ng/ml:	153,74 ± 1,89	245,24 ± 1,83	438,48 ± 1,48	733,62 ± 1,99
Zeitpunkt der maximalen Plasmakonzentration (t_{max}) h:	2,441 ± 1,466	0,489 ± 1,493	2,680 ± 1,232	0,578 ± 1,519
Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve (AUC) ng × h/ml:	483,38 ± 1,902	503,74 ± 1,743	1.753,5 ± 1,544	1.834,7 ± 1,870

Mittlere Plasmaspiegelverläufe im Vergleich zu einem Referenzpräparat in einem Konzentrations-Zeit-Diagramm:



5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität

Die orale LD₅₀ beträgt bei Ratten 2480 mg/kg Körpergewicht. Toxizitätszeichen waren Depression der vitalen Funktionen und Koma. Spätodesfälle traten nicht auf.

In 4-Wochen-Toxizitätsstudien an Ratten und Mäusen mit oralen Dosen bis zu 1200 mg Cineol/kg Körpergewicht und Tag wurde keine spezifische kumulative Organtoxizität festgestellt.

Beim Menschen äußern sich akute Vergiftungen in zentralnervösen Störungen. In seltenen Fällen führt die Einatmung konzentrierter Dämpfe ätherischer Öle bei Säuglingen und Kleinkindern zum Atemstillstand vermutlich infolge Glottiskrampf.

Hierzu liegen im Zusammenhang mit Cineol bisher keine Hinweise vor.

b) Chronische Toxizität

Hierzu liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

In-vitro- und In-vivo-Experimente ergaben keine Hinweise auf ein mutagenes Potential. Cineol ist unzureichend bezüglich einer mutagenen Wirkung untersucht.

Im Mäuse-Hauttumor-Promotionstest ergab sich für unverdünntes Eukalyptusöl ein sehr geringes tumorpromovierendes Potential.

Ein Kanzerogenitäts-Kurzzeittest verlief negativ. Langzeituntersuchungen zur Kanzerogenität von Cineol liegen nicht vor.

d) Reproduktionstoxizität

Reproduktionstoxikologische Untersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf embryotoxische oder teratogene Wirkungen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige Triglyceride; Gelatine; Glycerol; Hypromelloseacetatsuccinat; Triethylcitrat; Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol (Ph. Eur.); Natriumdodecylsulfat; Talkum; Dextrin; Glycyrrhizinsäure, Ammoniumsalz

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Cineol Pohl 100 mg/Cineol Pohl 300 mg ist 4 Jahre bei Temperaturen nicht über 25 °C haltbar.

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

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C und in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 20 magensaftresistenten Weichkapseln
Originalpackung mit 50 magensaftresistenten Weichkapseln
Originalpackung mit 100 magensaftresistenten Weichkapseln
Anstaltspackung mit 200 magensaftresistenten Weichkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kieler Str. 11
25551 Hohenlockstedt
Telefon: (0 48 26) 59 0
Telefax: (0 48 26) 59 109
E-Mail: info@pohl-boskamp.de
Internet: www.pohl-boskamp.de

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Cineol Pohl 100 mg: Zul.-Nr. 15066.01.00
Cineol Pohl 300 mg: Zul.-Nr. 15066.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

24. Oktober 1995

10. STAND DER INFORMATION

09/2018

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt