

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Seit 1910



Gebrauchsinformation

TUSSIDERMIL® N

Emulsion

Wirkstoff: Eucalyptusöl

Zusammensetzung

100 g Emulsion enthalten:

Arzneilich wirksamer Bestandteil: Eucalyptusöl 10,0 g;

Sonstige Bestandteile: Emulgierender Cetylstearylalkohol Typ A, Cetomacrogol 1000, Hartfett, Glycerol, Fichtennadelöl, Bitteres Fenchelöl, Minzöl, Rosmarinöl, Thymianöl, Sorbinsäure (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

Darreichungsform und Inhalt

Emulsion zum Auftragen auf die Haut

TUSSIDERMIL® N ist in Originalpackungen zu 50 g (N1) und 100 g (N2) erhältlich.

Stoff- oder Indikationsgruppe oder die Wirkungsweise

Pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung bei Erkältungskrankheiten der Luftwege;

Pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Muskel- und Gelenkschmerzen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Li-il. GmbH · Arzneimittel, Arzneibäder · Leipziger Straße 300 · 01139 Dresden · Tel.: (0351) 8 94 12-0 · Fax: (0351) 8 49 02 23

Anwendungsgebiete

Äußere Anwendung: Bei Erkältungskrankheiten der Luftwege und rheumatischen Beschwerden.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie TUSSIDERMIL® N nicht anwenden?

Nicht anwenden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Cineol, den Hauptbestandteil von Eucalyptusöl oder einen der sonstigen Bestandteile,
- bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren,
- bei geschädigter Haut, z. B. bei Verbrennungen und Verletzungen,
- bei Asthma bronchiale,
- bei Pseudokrupp,
- in der Stillzeit.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Cetylstearylalkohol und Sorbinsäure können örtlich begrenzte Hautreizungen (Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Bei Beschwerden, die länger als 4 – 5 Tage andauern, bei Verschlechterung sowie bei blutigem oder eitrigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei akuten Zuständen, die z.B. mit Rötungen, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen sowie andauernden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Zur Anwendung bei TUSSIDERMIL® N bei Kindern zwischen 2 und 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte TUSSIDERMIL® N bei Kindern dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

TUSSIDERMIL® N sollte nicht im Gesicht angewendet werden.

Bei der Anwendung von TUSSIDERMIL® N ist der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden.

TUSSIDERMIL® N sollte nicht im Bereich der Schleimhäute angewendet werden.

Nach der Anwendung von TUSSIDERMIL® N sind die Hände gründlich zu reinigen.

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

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Zur Anwendung von TUSSIDERMIL® N während der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte dieses Arzneimittel in dieser Zeit nicht angewendet werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Bitte beachten Sie die Angaben unter „Gegenanzeigen“ und „Vorsichtsmaßnahmen“.

Wechselwirkungen

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von **TUSSIDERMIL® N**?

Eucalyptusöl bewirkt eine Aktivierung des fremdstoffabbauenden Enzymsystems in der Leber. Die Wirkungen anderer Arzneimittel können deshalb abgeschwächt und/oder verkürzt werden. Dies kann bei großflächiger Anwendung nicht ausgeschlossen werden infolge einer Aufnahme größerer Wirkstoffmengen durch die Haut. Fragen Sie daher Ihre/n Ärztin/Arzt, wenn Sie andere Mittel anwenden wollen.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Anwendung auf der Haut

Die folgenden Angaben gelten, soweit ihnen Ihr Arzt *Tussidermil® N* nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da *TUSSIDERMIL® N* sonst nicht richtig wirken kann!

Als Einreibung:

Falls nicht anders verordnet, reiben Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 2 bis 3 mal täglich die betroffenen Gebiete z. B. Brust und Rücken oder schmerzhaft Stellen mit *TUSSIDERMIL® N* mit einem ca. 6 cm langem Salbenstrang ein. Es ist vorteilhaft, den behandelten Bereich abzudecken, weil dadurch die Einwirkung besonders effektiv und lang anhaltend ist. Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung. Die Angaben unter „Anwendungsgebiete“ sind zu beachten.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn **TUSSIDERMIL® N** in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Die versehentliche Einnahme größerer Mengen von Eucalyptusöl kann erhebliche Beschwerden (z. B. Erbrechen, Bauchschmerzen, Benommenheit, Atemnot) hervorrufen.

In diesem Falle, auch wenn noch keine Beschwerden aufgetreten sind, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Dies gilt insbesondere, wenn ein kleines Kind größere Mengen *TUSSIDERMIL® N* verschluckt hat.

Milch oder Alkohol sollten im Fall einer Überdosierung nicht getrunken werden, da diese die Aufnahme der Wirkstoffe von *TUSSIDERMIL® N* in das Blut fördern können.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von **TUSSIDERMIL® N** auftreten?

Wie alle Arzneimittel kann *TUSSIDERMIL® N* Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Zubereitungen aus Eucalyptusöl, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

Bei der Anwendung von *TUSSIDERMIL® N* können auftreten:

Selten Kontaktexzeme, allergische Reaktionen, Hustenreiz.

An Haut und Schleimhäuten können verstärkte Reizerscheinungen auftreten. Eine Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmen) kann verstärkt werden.

Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern sind sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen mit Herzrasen (Tachykardie), Herabsetzung des Atemantriebes (Atemdepression) und Krampfneigung bekannt geworden.

In seltenen Fällen führt die Einatmung konzentrierter Dämpfe ätherischer Öle bei Säuglingen und Kleinkindern zum Atemstillstand, vermutlich infolge von Krämpfen der Stimmritze.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte einem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Auftreten von Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei Auftreten von Nebenwirkungen brechen Sie die Anwendung von *TUSSIDERMIL® N* ab und informieren Sie einen Arzt. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf *TUSSIDERMIL® N* nicht nochmals angewendet werden.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und der Tube aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

Wie ist **TUSSIDERMIL® N** aufzubewahren?

Nicht über 25 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information Februar 2005

Apothekenpflichtig