

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

stas[®]

stas[®] Erkältungsbalsam
Zur Anwendung bei Jugendlichen und
Erwachsenen
Eucalyptusöl/ gereinigtes Terpinolöl/
racemischer Campher
Erkältungsbalsam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie sich nach 4-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist stas[®] Erkältungsbalsam und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von stas[®] Erkältungsbalsam beachten?
3. Wie ist stas[®] Erkältungsbalsam anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist stas[®] Erkältungsbalsam aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist stas[®] Erkältungsbalsam und wofür wird es angewendet?

stas[®] Erkältungsbalsam ist ein pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

stas[®] Erkältungsbalsam wird angewendet

- zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

Bei Beschwerden, die sich innerhalb von 4 bis 5 Tagen nicht bessern oder sich verschlimmern, bei Atemnot, Fieber oder bei eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von stas[®] Erkältungsbalsam beachten?

stas[®] Erkältungsbalsam darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen **Eucalyptusöl**, **Terpinolöl** oder **Campher** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Patienten mit akuter **Lungenentzündung**
- wenn Sie unter **Bronchialasthma** (Asthma bronchiale) leiden
- bei Patienten mit **Keuchhusten**
- bei Patienten mit **Pseudokrupp** (Entzündung der oberen Atemwege im Bereich des Kehlkopfes)
- wenn bei Ihnen eine ausgeprägte **Überempfindlichkeit der Atemwege** vorliegt
- auf **geschädigter Haut** (z.B. bei Verbrennungen, Verletzungen)
- bei **Haut- und Kinderkrankheiten mit Hautausschlag**
- bei **Säuglingen** und **Kleinkindern** unter 30 Monaten (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes)
- bei **Kindern mit Anfallsleiden** (mit und ohne Fieber)
- in der **Schwangerschaft** und **Stillzeit**.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von stas[®] Erkältungsbalsam ist erforderlich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie stas[®] Erkältungsbalsam anwenden.

Bei der Anwendung von stas[®] Erkältungsbalsam ist der Kontakt mit den Augen zu vermeiden.

stas[®] Erkältungsbalsam soll nicht im Bereich von Schleimhäuten angewendet werden. Nach der Anwendung von stas[®] Erkältungsbalsam sind die Hände gründlich zu reinigen.

Kinder

Zur Anwendung von stas[®] Erkältungsbalsam bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. stas[®] Erkältungsbalsam soll daher bei Kindern zwischen 30 Monaten und 12 Jahren nicht angewendet werden. Bei Kindern unter 30 Monaten darf stas[®] Erkältungsbalsam nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. unter: stas[®] Erkältungsbalsam darf NICHT angewendet werden).

Anwendung von stas[®] Erkältungsbalsam mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Eucalyptusöl kann die Aktivität von Enzymen in der Leber, die am Abbau von Arzneimitteln im Körper beteiligt sind, verändern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann deshalb abgeschwächt bzw. die Dauer der Wirkung dieser Arzneimittel kann verkürzt werden. Dies betrifft z.B. Arzneimittel, die Phenobarbital (zur Behandlung der Epilepsie) enthalten. Bei Anwendung weiterer Arzneimittel fragen Sie daher bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zur Anwendung der Wirkstoffkombination von stas[®] Erkältungsbalsam in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. stas[®] Erkältungsbalsam darf bei Schwangeren und Stillenden nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. unter: stas[®] Erkältungsbalsam darf NICHT angewendet werden).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden. Unter 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? gelistete Nebenwirkungen könnten aber das Reaktionsvermögen beeinflussen.

stas[®] Erkältungsbalsam enthält Cetylstearylalkohol

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

stas[®] Erkältungsbalsam enthält Propylenglycol

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist stas[®] Erkältungsbalsam anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Zum Einreiben

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

- ein etwa 5 cm langer Salbenstrang wird 2 bis 4-mal täglich auf Brust und Rücken in die Haut eingerieben.

Zur Inhalation mit Wasserdampf

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

- ein 3 bis 4 cm langer Salbenstrang wird verwendet (siehe weiter unten: Art der Anwendung).

Ein 1 cm langer Salbenstrang (entsprechend 300 mg) enthält 30 mg Eucalyptusöl, 15 mg gereinigtes Terpinolöl und 30 mg racemischer Campher.

Art der Anwendung

stas[®] Erkältungsbalsam ist zum Einreiben und zur Inhalation mit

Wasserdampf geeignet. Nicht innerlich anwenden!

Inhalation mit Wasserdampf

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Ein 3 bis 4 cm langer Salbenstrang wird in einer Schale mit heißem Wasser übergossen. Den Kopf über das Gefäß beugen - Vorsicht, anfangs heiß! - und die Dämpfe durch Nase und Mund einatmen. Kopf und Gefäß nach Möglichkeit mit einem Tuch abdecken.

Um eine mögliche Reizung der Augenbindehaut zu vermeiden, empfiehlt es sich, die Augen zu schließen bzw. abzudecken.

Wichtiger Hinweis

Kinder nicht unbeaufsichtigt inhalieren lassen, da Verbrühungsgefahr besteht! Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen können.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung ist prinzipiell nicht begrenzt, beachten Sie jedoch bitte die Angaben unter 1.: Was ist stas® Erkältungsbalsam und wofür wird es angewendet?

Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 bis 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge stas® Erkältungsbalsam angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu Hautirritationen führen.

Bei äußerer, großflächiger Anwendung können Vergiftungserscheinungen wie z.B. Nierenschäden und Schäden des zentralen Nervensystems auftreten. In schwerwiegenden Fällen sind Auswirkungen auf Kreislauf-, Nieren- und Atemfunktion sowie auf das zentrale Nervensystem möglich.

Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung (Einbringen in die Nasenhöhle, orale Einnahme z.B. durch Verschlucken) kann stas® Erkältungsbalsam zu akuten Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen.

Nach versehentlichem Verschlucken können akute Vergiftungserscheinungen mit Übelkeit, Erbrechen, Bauch- und Kopfschmerzen, Schwindel, Hitzegefühl/Hitzewallungen, Krämpfen, Verschlechterung der Atemtätigkeit und Bewusstseinsverlust, der lebensbedrohlich sein kann, auftreten.

Maßnahmen

Kein Erbrechen herbeiführen.

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Krampf der Bronchialmuskulatur mit Atemnot (Bronchospasmus).

Häufigkeit nicht bekannt: Kann bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 30 Monaten einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Allergische Reaktionen auf Haut und Schleimhäuten, wie z.B. Hautausschläge, Ekzeme, Rötungen, Blasenbildung, Nesselsucht, Schwellungen.

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Hinweis

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist stas® Erkältungsbalsam aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 18 Monate.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was stas® Erkältungsbalsam enthält

Die Wirkstoffe sind: Eucalyptusöl, gereinigtes Terpinenol, racemischer Campher.

100 g Creme enthalten 10 g Eucalyptusöl, 5 g gereinigtes Terpinenol, 10 g racemischer Campher.

Die sonstigen Bestandteile sind

Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph.Eur.), Decyloleat, Propylenglycol, Gereinigtes Wasser.

Wie stas® Erkältungsbalsam aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, homogene Creme.

stas® Erkältungsbalsam ist in Packungen mit 50 g Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.

9271620
1604

STADA