

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tumarol Kinderbalsam N

50 mg/g Eucalyptusöl und 50 mg/g Kiefernadelöl

Für Kindern ab 2 Jahre und Erwachsenen

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.

- Bewahren Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Tumarol Kinderbalsam N und wofür wird es angewendet?

Tumarol Kinderbalsam N ist ein pflanzliches Arzneimittel bei katarrhalischen Erkrankungen der Atemwege zur Anwendung auf der Haut.

Tumarol Kinderbalsam N wird äußerlich angewendet zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tumarol Kinderbalsam N beachten?

Tumarol Kinderbalsam N darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Eucalyptusöl, Kiefernadelöl, Cineol, den Hauptbestandteil von Eucalyptusöl, oder den in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind,
- an Asthma bronchiale,
- Keuchhusten oder
- Pseudokrupp leiden,
- oder stillen.

Auf geschädigter Haut, z. B. bei Verbrennungen dürfen Sie Tumarol Kinderbalsam N nicht anwenden.

Bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren dürfen Sie Tumarol Kinderbalsam N nicht anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Tumarol Kinderbalsam N anwenden.

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten oder beim Auftreten von Atemnot, Fieber, oder eitrigem oder blutigem Auswurf suchen Sie umgehend einen Arzt auf. Vermeiden Sie bei der Anwendung von Tumarol Kinderbalsam N den Kontakt des Arzneimittels mit den Augen.

Wenden sie Tumarol Kinderbalsam N nicht im Bereich von Schleimhäuten an.

Reinigen Sie nach der Anwendung von Tumarol Kinderbalsam N ihre Hände gründlich.

Achten Sie darauf, dass Kinder mit ihren Händen nicht mit den eingeriebenen Hautpartien in Kontakt gelangen können.

Anwendung von Tumarol Kinderbalsam N zusammen mit anderen Arzneimitteln

Mit Tumarol Kinderbalsam N wurden keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt.

Der Bestandteil Eucalyptusöl kann den Fremdstoffabbau der Leber beeinflussen. Bei großflächiger und/oder langfristiger Anwendung von Tumarol Kinderbalsam N kann es zu einer Beeinflussung der Wirkung anderer Arzneimittel kommen, die zusammen mit Tumarol Kinderbalsam N angewendet werden. Dies kann eine Dosierungsanpassung durch den Arzt erforderlich machen.

Bitte informieren Sie daher Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Tumarol Kinderbalsam N darf während der Stillzeit nicht angewandt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Tumarol Kinderbalsam N enthält Butylhydroxytoluol

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Tumarol Kinderbalsam N anzuwenden?

Wenden Sie Tumarol Kinderbalsam N immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren:

Falls nicht anders verordnet zweimal täglich, vor allem abends Brust oder Rücken einreiben und mit einem weichen Tuch bedecken.

- bei Kindern von 2-6 Jahren:
0,5 g Salbe (entsprechen ca. 3 cm Salbenstrang)
- bei Kindern von 6-12 Jahren:
1 g Salbe (entsprechen ca. 6 cm Salbenstrang)
- bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren:
2 g Salbe (entsprechen ca. 12 cm Salbenstrang).

Eine Salbenmasse von 1 g (entspricht ca. 6 cm Salbenstrang) enthält 0,05 g Eucalyptusöl und 0,05 g Kiefernadelöl.

Wie lange sollten Sie Tumarol Kinderbalsam N anwenden?

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung. Bitte beachten Sie die Angaben unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tumarol Kinderbalsam N“.

Wenn Sie eine größere Menge Tumarol Kinderbalsam N angewendet haben, als Sie sollten

Die versehentliche Einnahme größerer Mengen von Tumarol Kinderbalsam N, das u.a. den arzneilich wirksamen Bestandteil Eucalyptusöl enthält, 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 Tumarol Kinderbalsam N verschluckt hat.

Trinken Sie keine Milch oder Alkohol im Fall einer Überdosierung, da diese die Aufnahme der Wirkstoffe von Tumarol Kinderbalsam N in das Blut fördern können.

Wenn Sie die Anwendung von Tumarol Kinderbalsam N vergessen haben?

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge, sondern führen Sie die Anwendung, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Tumarol Kinderbalsam N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Zubereitungen aus Eucalyptusöl und Kiefernadelöl, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: Mehr als 1 Behandler von 10	Häufig: Mehr als 1 Behandler von 100
Gelegentlich: Mehr als 1 Behandler von 1000	Selten: Mehr als 1 Behandler von 10 000
Sehr selten: Weniger als 1 Behandler von 10 000 einschließlich Einzelfälle	
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

Selten:

Kontaktekzeme, allergische Reaktionen, Hustenreiz. An Haut und Schleimhäuten können verstärkte Reizerscheinungen auftreten. Eine Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmen) kann verstärkt werden.

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

Sehr selten:

Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern sind Überempfindlichkeitsreaktionen mit Herzrasen (Tachykardie), Herabsetzen des Atemantriebs (Atemdepression) und Krampfneigung bekannt geworden.

Hinweis: Bei nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch (Verschlucken) können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bitte brechen Sie die Anwendung von Tumarol Kinderbalsam N ab, und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tumarol Kinderbalsam N aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Verfallsdatum von Tumarol Kinderbalsam N ist auf der Faltschachtel und der Tube aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums.

Nach Anbruch ist Tumarol Kinderbalsam N bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tumarol Kinderbalsam N enthält

Die Wirkstoffe pro 1 g Salbe sind: 50 mg Eucalyptusöl und 50 mg Kiefernadelöl.

Die sonstigen Bestandteile sind: Weißes Vaseline (enthält Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.)).

Wie Tumarol Kinderbalsam N aussieht und Inhalt der Packung

Tumarol Kinderbalsam N ist in Originalpackungen mit 30 g weißer Salbe zum Auftragen auf die Haut erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Robugen GmbH Pharmazeutische Fabrik
Alleestraße 22-24
73730 Esslingen
Tel.: 0711 / 136 30-0
Fax: 0711 / 36 74 50
Email: info@robugen.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022