VOLKSVERSAND APOTHEKE

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender!

OLBAS TROPFEN

Wirkstoff: Destillat aus Pfefferminzöl, Cajeputöl, Eukalyptusöl
Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen *Olbas Tropfen* jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder innerhalb von einer Woche keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind *Olbas Tropfen* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Olbas Tropfen* beachten?
3. Wie sind *Olbas Tropfen* einzunehmen oder anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Olbas Tropfen* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND *Olbas Tropfen* UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Olbas Tropfen ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

Anwendungsgebiete
Traditionell angewendet
- zur Einnahme und Inhalation bei Erkältungskrankheit (Husten, Schnupfen, Heiserkeit);
- zur Einnahme bei leichten krampfartigen Beschwerden im Magen-Darm-Trakt;
- zur äußerlichen Anwendung bei leichten Kopfschmerzen, z. B. bei Verspannungszuständen;
- zur äußerlichen Anwendung bei umschriebenen (lokalen) Muskelschmerzen nach Überanstrengung/Fehlbelastung.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *Olbas Tropfen* BEACHTEN?

***Olbas Tropfen* DÜRFEN NICHT angewendet werden,**

Für alle Anwendungsarten:
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den Wirkstoffen Cajeputöl, Eukalyptusöl und/oder Pfefferminzöl, gegenüber deren Hauptbestandteilen Cineol und/oder Menthol sowie gegenüber den sonstigen Bestandteilen von *Olbas Tropfen* sind,
- bei Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, da es zu einer Verengung der Atemwege mit Atemnot kommen kann,
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes mit der Folge schwerer Atemstörungen).

Innerliche Anwendung und Inhalation:
- bei Erkrankungen des Gallengangsystems z. B. einem Verschluss der Gallenwege oder Gallensteinen,
- bei Lebererkrankungen,
- bei entzündlichen Nierenerkrankungen,
- bei bekannten Magenerkrankungen z. B. Achlorhydrie (Fehlen der Magensäure).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Olbas Tropfen* sind erforderlich,
Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

Zur inneren Anwendung:
- Bei Patienten, die bereits an Sodbrennen leiden oder einen Zwerchfellbruch (Hiatushernie) haben, kann es nach Einnahme von Pfefferminzöl-haltigen Präparaten manchmal zur Verstärkung der bestehenden Symptome kommen. Die Behandlung sollte dann abgebrochen werden.
- Bei entzündlichen und Geschwür-bildenden (ulzerativen) Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes sollte Pfefferminzöl nur mit Vorsicht angewendet werden.

Inhalation:
- Bei der Inhalation von *Olbas Tropfen* ist der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden.

Zur Anwendung auf der Haut:
- Nach Anwendung von *Olbas Tropfen* sollten die Hände gründlich gereinigt werden. Der Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.
- *Olbas Tropfen* sollten nicht bei geschädigter oder gereizter Haut angewendet werden.

Bei Anwendung von *Olbas Tropfen* mit anderen Arzneimitteln:

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten wurden nicht untersucht. Bisher sind keine Wechselwirkungen mit *Olbas Tropfen* bekannt geworden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Kinder:
Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen für alle angegebenen Anwendungsgebiete keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten Kopfschmerzen und Beschwerden des Magen-Darm-Traktes generell von einem Arzt abklären lassen.

Olbas Tropfen sollten bei dieser Altersgruppe deshalb im Rahmen der Selbstmedikation nicht angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:
Innerliche Anwendung und Inhalation:
Olbas Tropfen sollten wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Aufgrund der fettlöslichen Eigenschaften der Wirkstoffe ist mit einem Übertritt in die Muttermilch zu rechnen, jedoch liegen hierzu keine Untersuchungen vor. Ätherische Öle können den Geschmack der Milch verändern und zu Trinkproblemen führen.

Äußerliche Anwendung:
Olbas Tropfen sollten wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE SIND *Olbas Tropfen* EINZUNEHMEN ODER ANZUWENDEN?

Wenden Sie *Olbas Tropfen* immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierungsanleitung und Art der Anwendung:
Innerliche Anwendung bei Erkältung:
Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:
3 mal täglich 3 Tropfen in etwas lauwarmem Wasser einnehmen.
Die Anwendung für Kinder unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Innerliche Anwendung bei leichten, krampfartigen Beschwerden des Magen-Darm-Trakts:
Erwachsene ab 18 Jahren:
3 mal täglich 3 Tropfen in etwas lauwarmem Wasser einnehmen.
Die Anwendung für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen.

⇨

OLBAS
Deutsche Olbas GmbH • D-71106 Magstadt • www.olbas.de

VOLKSVERSAND APOTHEKE

Inhalation bei Erkältung:
Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

2 – 4 Tropfen in ein Behältnis mit heißem Wasser geben und die aufsteigenden Dämpfe inhalieren. Die Anwendung kann bis zu 3 mal täglich wiederholt werden.

Die Anwendung für Kinder unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Äußerliche Anwendung bei leichten Kopfschmerzen:
Erwachsene ab 18 Jahren:
3 mal täglich 2 – 3 Tropfen auf Stirn, Schläfen oder Nacken auftragen.

Beim Auftragen auf die Stirn darf *Olbas Tropfen* nicht versehentlich in die Augen gelangen. Es verursacht unangenehmes Brennen in den Augen.

Die Anwendung für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen.

Äußerliche Anwendung bei Muskelschmerzen:
Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:
3 mal täglich 2 – 3 Tropfen auf entsprechende Muskelpartien vorsichtig auftragen.

Die Anwendung für Kinder unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Beachten Sie auch die Vorsichtsmaßnahmen unter Punkt 2.

Achtung!

Nach allen Anwendungen Hände gut waschen, damit *Olbas* nicht versehentlich in die Augen gerieben wird. Es verursacht unangenehmes Brennen in den Augen.

Dauer der Anwendung:
Die traditionelle Anwendungsdauer bei Erkältungskrankheiten beträgt 1 – 2 Wochen.

Die Anwendung bei Kopfschmerzen und leichten krampfartigen Beschwerden im Magen-Darm-Trakt ist nur für die Kurzzeitanwendung (2 – 3 Tage) bei akuten Beschwerden vorgesehen.

Wenn nach äußerlicher Anwendung bei Muskelschmerzen nach einer Woche keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen. Es wird empfohlen, das Arzneimittel äußerlich auf der Haut nicht länger als 2 Wochen anzuwenden.

Beachten Sie auch die Vorsichtsmaßnahmen unter Punkt 2.

Wenn Sie eine größere Menge *Olbas Tropfen* eingenommen haben als Sie sollten:

Es wurden bis jetzt keine Überdosierungserscheinungen mit *Olbas Tropfen* bekannt.

Zur inneren Anwendung:
Überdosierungen können aufgrund des enthaltenen Menthols möglicherweise starke Magen-Darm-Beschwerden, Durchfall, Enddarmgeschwüre, Krampfanfälle, Bewusstseinsverlust, Atemstillstand (Apnoe), Übelkeit, Herzrhythmusstörungen, Koordinationsstörungen in der Bewegung (Ataxie) und andere Störungen des Zentralnervensystems verursachen.

Im Fall der Überdosierung sollte eine Magenspülung durchgeführt werden. Es sollte weiter überwacht und wenn nötig symptomatisch behandelt werden.

Bei langandauernden Anwendungen und bei Überdosierung von Wacholderbeeröl-haltigen Präparaten können Nierenschäden auftreten.

Zur Inhalation:
Die Inhalation großer Mengen Menthol kann zu Schwindel, Verwirrtheit, Muskelschwäche, Übelkeit und Doppeltsehen führen.

Zur Anwendung auf der Haut:
Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von *Olbas Tropfen* vergessen haben, wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, sondern fahren Sie so fort, wie in der Packungsbeilage beschrieben.

Wenn Sie die Anwendung von *Olbas Tropfen* abbrechen, können Sie die Anwendung jederzeit unbedenklich beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Olbas Tropfen* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	Mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	Weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Olbas Tropfen können bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Bei innerer Anwendung:
- Sodbrennen, perianales Brennen, unscharfes Sehen, Übelkeit und Erbrechen wurden berichtet. Die Häufigkeit ist unbekannt.
- Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen auf Menthol und Pfefferminzöl mit Brennen in der Mundhöhle, wiederkehrenden Schleimhautgeschwüren oder flechtenartigen Hautveränderungen wurden berichtet. Die Häufigkeit ist unbekannt.
- Allergische Reaktionen auf Menthol mit Hautausschlag, Hautrötung und Kopfschmerzen, Atemnot, Herzschlagverlangsamung (Bradykardie), Muskelzittern, Koordinationsstörungen in der Bewegung (Ataxie), allergischem Schock wurden berichtet. Die Häufigkeit ist unbekannt.
- Mentholgeruch im Urin und Stuhl, Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie) und Entzündungen der Eichel (Balanitis) wurden beobachtet. Die Häufigkeit ist unbekannt.
- Bei langdauernder Anwendung und bei Überdosierung von Wacholderbeeröl-haltigen Präparaten können Nierenschäden auftreten.

Bei Inhalation:
- Bei überempfindlichen Patienten wurde von Hustenreiz, Atemstillstand (Apnoe), Bronchial- und Kehlkopfkrampf berichtet. Die Häufigkeit ist unbekannt.

Bei Anwendung auf der Haut:
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Kontaktdermatitis wurden berichtet. Die Häufigkeit ist unbekannt.
- Reizungen der Haut und Schleimhaut, z. B. Augenreizungen, Reizungen der Nasenschleimhaut sind nach der Anwendung möglich. Die Häufigkeit ist unbekannt.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat zunächst abgesetzt und gegebenenfalls Rücksprache mit einem Arzt genommen werden.

Sollten Sie Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum bzw. allergische Reaktionen der Atemwege, akute Atemnot bei sich beobachten, ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

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 diese 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 SIND *Olbas Tropfen* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel sollen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Monate

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Olbas Tropfen* enthalten:
10 g (= 11,1 ml) Flüssigkeit enthalten:

Destillat aus

Wirkstoffe:

Pfefferminzöl	5,3 g
Cajeputöl	2,1 g
Eukalyptusöl	2,1 g

Sonstige Bestandteile:

Wacholderbeeröl	0,3 g
Gaultheriaöl	0,2 g

Wie *Olbas Tropfen* aussehen:
Olbas Tropfen ist eine klare Flüssigkeit.

Darreichungsform und Packungsgrößen:
Packung mit 1 Tropfflasche Flüssigkeit zu 12 ml.
Packung mit 1 Tropfflasche Flüssigkeit zu 50 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Deutsche Olbas GmbH
Hutwiesenstr. 14
D-71106 Magstadt
www.olbas.de

Stand der Information:
August 2014

3131000 / 0116 S