

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sanopinwern® Inhalat

5,0 g/10 g Eucalyptusöl, 5,0 g/10 g Kiefernnadelöl
 Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
 Für Kinder ab 2 Jahre und Erwachsene
 Wirkstoffe: Eucalyptusöl und Kiefernnadelöl

ARISTO
 Pharma GmbH



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittel 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 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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Sanopinwern® Inhalat und wofür wird es angewendet?

Sanopinwern® Inhalat ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

Anwendungsgebiet:

Zur Inhalation zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sanopinwern® Inhalat beachten?

Sanopinwern® Inhalat darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Eucalyptusöl oder Kiefernnadelöl sowie Cineol, den Hauptbestandteil von Eucalyptusöl, sind.
- bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren,
- bei Asthma bronchiale,
- bei Keuchhusten,
- bei Pseudokrupp
- oder bei anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sanopinwern® Inhalat anwenden.

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten oder beim Auftreten von Atemnot, Fieber, wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Bei der Anwendung von Sanopinwern® Inhalat ist der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden.

Anwendung von Sanopinwern® Inhalat zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Eucalyptusöl bewirkt eine Aktivierung des fremdstoffabbauenden Enzymsystems in der Leber. Die Wirkungen anderer Arzneimittel können deshalb abgeschwächt und/oder verkürzt werden. Fragen Sie daher Ihre/n Ärztin/Arzt, wenn Sie andere Mittel anwenden wollen.

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 von Sanopinwern® Inhalat während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine

ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte dieses Arzneimittel in dieser Zeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3. Wie ist Sanopinwern® Inhalat 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

Bei Schulkindern und Erwachsenen werden bis zu 3-mal täglich 1-5 Tropfen Sanopinwern® Inhalat mit ca. 0,5 l heißem Wasser übergossen und die Dämpfe eingeatmet. Bei Verwendung des Sanopinwern® Inhalators sind ca. 250 ml Wasser ausreichend.

Bei Kindern zwischen 2 und 6 Jahren werden bis zu 3-mal täglich 1-5 Tropfen Sanopinwern® Inhalat auf die Kleidung (nur farbechte Textilien) in Nähe der Atmungsorgane gegeben.

Sonstige Hinweise

Nicht zum Einnehmen!

Art der Anwendung

Sanopinwern® Inhalat ist zum Inhalieren bestimmt.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung. Die Angaben unter „Anwendungsgebiete“ sind zu beachten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sanopinwern® Inhalat zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Sanopinwern® Inhalat angewendet haben, als Sie sollten

Bei übermäßigem Inhalieren können Husten und Atemnot auftreten. Nach Abbrechen der Inhalation klingen die Beschwerden ab.

Die versehentliche Einnahme größerer Mengen Sanopinwern® Inhalat, das u.a. den Wirkstoff 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 Sanopinwern® Inhalat verschluckt hat. Milch oder Alkohol sollten im Fall einer Überdosierung nicht getrunken werden, da diese die Aufnahme der Wirkstoffe von Sanopinwern® Inhalat in das Blut fördern können.

Wenn Sie die Anwendung von Sanopinwern® Inhalat vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Führen Sie die Anwendung, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Anwendung von Sanopinwern® Inhalat abbrechen

Die Anwendung kann jederzeit beendet werden. Das Absetzen von Sanopinwern® Inhalat ist in der Regel unbedenklich.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Sanopinwern® Inhalat Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Selten (bis zu 1 von 1.000 Behandelten) Kontaktekzeme, allergische Reaktionen, Hustenreiz. An Haut und Schleimhäuten können verstärkte Reizerscheinungen auftreten. Eine Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmen) kann verstärkt werden.

In seltenen Fällen (bis zu 1 von 1.000 Behandelten) führt die Einatmung konzentrierter Dämpfe ätherischer Öle bei Säuglingen und Kleinkindern zum Atemstillstand, vermutlich infolge von Krämpfen der Stimmritze.

Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern sind sehr selten (bis zu 1 von 10.000 Behandelten) Überempfindlichkeitsreaktionen mit Herzrasen (Tachykardie), Herabsetzung des Atemantriebs (Atemdepression) und Krampfneigung bekannt geworden.

Hinweis:

Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (Verschlucken) können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

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 Sanopinwern® Inhalat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie dieses 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.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch soll Sanopinwern® Inhalat nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Sanopinwern® Inhalat enthält**

Die Wirkstoffe sind Eucalyptusöl und Kiefernadelöl. 10 g (= 11,3 ml) Flüssigkeit enthalten: Wirkstoffe:

| | |
|---------------|-------|
| Eucalyptusöl | 5,0 g |
| Kiefernadelöl | 5,0 g |

Wie Sanopinwern® Inhalat aussieht und Inhalt der Packung

Sanopinwern® Inhalat ist eine klare, farblose bis schwach gelbe Flüssigkeit und ist in Braunglasflaschen mit Tropfeinsatz und Schraubkappe zu 20 ml erhältlich.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharma GmbH

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Telefon: +49 30 71094 4200
Telefax: +49 30 71094 4250

Mitvertrieb

Pharma Wernigerode GmbH
Dornbergsweg 35
38855 Wernigerode
Telefon: +49 3943 5540
Telefax: +49 3943 554183

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.

Was Sie über Erkältungskrankheiten der Atemwege wissen sollten.

Erkältungskrankheiten der Atemwege gehören zu den häufigsten Erkrankungen der Menschen. Zu den Atemwegen gehören Mund, Nase, Rachen, Kehlkopf, Luftröhre, Bronchus und seine Verzweigungen. Die Atemwege sind mit einer Schleimhaut ausgekleidet, die eine Selbstreinigung bewirkt. Die Schleimhäute der Atemwege enthalten u.a. Drüsenzellen, die eine dünne Schleimschicht bilden, und so ein Austrocknen verhindern. Durch feinste Härchen, die sich auf den Schleimhäuten befinden und sich rhythmisch bewegen, wird der Schleim kontinuierlich in den Rachen befördert und gelangt von dort in den Magen-Darm-Trakt. Auf diese Weise werden die Schleimhäute von eingeatmeten Staub- oder Schmutzpartikeln aus der Luft befreit.

Durch Reizstoffe oder durch eine Infektion kann es zu einer Entzündung der Schleimhäute der Atemwege kommen. Als Schutzreaktion schwillt die Schleimhaut an und die Schleimsekretion wird gesteigert. Die Symptome einer Entzündung der Atemwege sind Ihnen allzu gut bekannt: verstopfte Nase, Behinderung der Atmung und Husten.

Anwendung ätherischer Öle bei Erkältungskrankheiten

Ätherische Öle, wie Eucalyptusöl und Kiefernadelöl, sind flüchtige Substanzen, die durch Destillation bestimmter Pflanzenteile gewonnen werden.

Eine bewährte Anwendungsart bei Erkältungskrankheiten ist die feucht-warme Inhalation. Durch Übergießen mit heißem Wasser werden die ätherischen Öle zum schnellen Verdampfen gebracht. Die Dämpfe werden eingeatmet und entfalten in den Atemwegen ihre Wirkung.

Sanopinwern® Inhalat enthält die ätherischen Öle aus Kiefernadeln und den Blättern bzw. Zweigspitzen des Eucalyptusbaumes, eine Kombination pflanzlicher Arzneistoffe, deren Wirksamkeit allgemein anerkannt ist. Die sekretverflüssigende Wirkung beider Arzneistoffe steht dabei im Vordergrund. Darüber hinaus besitzt Eucalyptusöl den Sekrettransport verbessernde und Kiefernadelöl schwach antiseptische Eigenschaften.

Aristo Pharma wünscht Ihnen mit Sanopinwern® Inhalat gute Besserung!