

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Bronchoforton® Salbe**

10 %/10 %/5 %

### **Zur Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren und Erwachsenen**

Wirkstoffe: Eukalyptusöl, Fichtennadelöl, Pfefferminzöl

**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 Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nach 4–5 Tagen nicht besser fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

### **1. Was ist Bronchoforton Salbe, und wofür wird sie angewendet?**

Bronchoforton Salbe ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

Bronchoforton Salbe wird angewendet zur Inhalation und äußerlichen Anwendung zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bronchoforton Salbe beachten?**

#### **Bronchoforton Salbe darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber einem der Wirkstoffe Eukalyptusöl, Fichtennadelöl oder Pfefferminzöl, Cineol, dem Hauptbestandteil von Eukalyptusöl, Menthol, dem Hauptbestandteil von Pfefferminzöl, oder einem der sonstigen Bestandteile von Bronchoforton Salbe sind,
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes),
- bei geschädigter Haut, z. B. bei Verbrennungen und Verletzungen,
- bei Asthma bronchiale,
- bei Keuchhusten,
- bei Pseudokrapp,
- in der Stillzeit,
- bei Kindern, die bereits früher schon einmal einen Krampfanfall oder Fieberkrampf erlitten haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Bronchoforton Salbe darf nicht im Gesicht angewendet/eingerieben werden.

Bei der Anwendung von Bronchoforton Salbe ist der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden, da es sonst zu Reizungen der Augen kommen kann.

Bronchoforton Salbe sollte nicht im Bereich von Schleimhäuten angewendet werden.

Nach der Anwendung von Bronchoforton Salbe sind die Hände gründlich zu reinigen.

#### Kinder:

Bei Kindern von 2 bis 4 Jahren wird die Anwendung nicht empfohlen, da nur unzureichende Erfahrungen vorliegen.

Aus allgemeinen Sicherheitsgründen sollten nur Kinder ab 6 Jahren und Erwachsene Bronchoforton Salbe als Dampfinhalation anwenden. Kinder nicht ohne Aufsicht inhalieren lassen!

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

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

### **Bei Anwendung von Bronchoforton Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Eukalyptusöl 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, insbesondere bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), bestimmte Schmerzmittel (Pyrazolone) oder bestimmte anregende Mittel (Amphetamine) anwenden oder anwenden wollen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zur Anwendung von Bronchoforton Salbe während der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte dieses Arzneimittel in dieser Zeit nicht angewendet werden. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Bronchoforton Salbe nicht anwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht untersucht.

### **Bronchoforton Salbe enthält Stearylalkohol**

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

## **3. Wie ist Bronchoforton Salbe 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:

*Anwendung auf der Haut (Einreibung):*

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren reiben 2- bis 4-mal täglich 3–5 cm Bronchoforton Salbe auf Brust oder Rücken ein.

Bei Kindern von 6–12 Jahren werden 2- bis 4-mal täglich 1–3 cm Bronchoforton Salbe eingerieben, bei Kindern von 4–6 Jahren 2- bis 4-mal täglich 1–2 cm Salbe.

*Inhalation mit Wasserdampf:*

Zur Inhalation 2- bis 4-mal täglich für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren einen 3–5 cm langen Salbenstrang, für Kinder von 6 bis 12 Jahren einen 1–3 cm langen Salbenstrang mit 0,6 Litern heißem Wasser übergießen und die aufsteigenden Dämpfe etwa 10 Minuten lang durch Mund und Nase einatmen (Vorsicht, anfangs sind die Dämpfe heiß!).

Kinder nicht ohne Aufsicht inhalieren lassen! Vorsicht beim Umgang mit heißem Wasser! Bei der Inhalation mit dem Bronchoforton Inhalator bitte die Bedienungsanleitung beachten! Kinder unter 6 Jahren sollten aus Sicherheitsgründen nicht inhalieren.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung und wird gegebenenfalls vom behandelnden Arzt abgestimmt. Wenden Sie Bronchoforton Salbe ohne ärztlichen Rat nicht länger als 5 Tage an. Zur Dauer der Anwendung beachten Sie bitte auch die Hinweise unter Punkt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Bronchoforton Salbe beachten?“.

Kindern von 2 bis 4 Jahren

Die Anwendung wird nicht empfohlen, da nur unzureichende Erfahrungen vorliegen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Bronchoforton Salbe angewendet haben, als Sie sollten**

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

Die Inhalation oder versehentliche Einnahme größerer Mengen Bronchoforton Salbe kann erhebliche Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Benommenheit, Verwirrtheit, Doppeltsehen, Muskelschwäche, Atemnot, Krampfanfälle) 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 Bronchoforton Salbe verschluckt hat. Milch oder Alkohol sollten im Fall einer Überdosierung nicht getrunken werden, da diese die Aufnahme der Wirkstoffe von Bronchoforton Salbe in das Blut fördern können. Bei schwerer Vergiftung sind flache, unregelmäßige Atmung, Kreislaufkollaps und Bewusstlosigkeit möglich.

**Wenn Sie die Anwendung von Bronchoforton Salbe vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Anwendung von Bronchoforton Salbe abbrechen**

Die Anwendung kann jederzeit beendet werden. Das Absetzen von Bronchoforton Salbe 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben. Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Zubereitungen aus Eukalyptusöl, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000) können, vorwiegend nach Anwendung auf der Haut, Kontaktekzeme, allergische Reaktionen oder Hustenreiz auftreten. An Haut und Schleimhäuten

können verstärkte Reizerscheinungen auftreten. Vorwiegend nach Inhalation kann eine Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmen, Kehlkopfkrampf) auftreten oder verstärkt werden.

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

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

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Bronchoforton Salbe Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot, Atemstillstand) ausgelöst werden.

#### **Gegenmaßnahmen**

Beim Auftreten von Nebenwirkungen bzw. Überempfindlichkeitsreaktionen sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

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

### **5. Wie ist Bronchoforton Salbe aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf der Tube aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch ist Bronchoforton Salbe 8 Monate haltbar.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Bronchoforton Salbe enthält**

Die Wirkstoffe sind Eukalyptusöl, Fichtennadelöl und Pfefferminzöl.

100 g Salbe enthalten 10 g Eukalyptusöl, 10 g Fichtennadelöl und 5 g Pfefferminzöl.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycerolmonostearat 44–55, Macrogol-1.000-glycerolmonostearat, Stearylalkohol (Ph. Eur.), dickflüssiges Paraffin, Isopropyl(palmitat/stearat) (10 : 90), Glycerol 85 %, gereinigtes Wasser.

#### **Wie Bronchoforton Salbe aussieht und Inhalt der Packung**

Bronchoforton Salbe ist eine weiße Salbe in einer Tube.

Bronchoforton Salbe ist in Packungen mit 40 g oder 100 g Salbe erhältlich sowie als Bronchoforton Kombi in Packungen mit 100 g Salbe + Inhalator + VaPor.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

##### **Winthrop Arzneimittel GmbH**

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

#### **Hersteller:**

- C.P.M. ContactPharma GmbH & Co. KG, Frühlingstraße 7, 83620 Feldkirchen-Westerham
- Sanofi Winthrop Industrie, 82, avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankreich
- Winthrop Arzneimittel GmbH, 65927 Frankfurt am Main
- Sanofi Winthrop Industrie, 196 rue du Maréchal Juin, 45200 Amilly, Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **April 2012**.

**Apothekenpflichtig.**

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

### **Inhalation mit Bronchoforton Salbe**

Durch Auflösen von Bronchoforton Salbe in heißem Wasser werden die ätherischen Öle in hoher Konzentration zur Verdampfung gebracht. Die Inhalationsdämpfe befeuchten die Atemwege und tragen durch ihren hohen Anteil an ätherischen Ölen zur Verflüssigung des festsitzenden Schleims bei.

### **Allgemeine Warnhinweise zur Inhalation**

- Vor Herstellung der Inhalationslösung nehmen Sie das heiße Wasser bitte stets vom Herd. Nun können Sie die Bronchoforton Salbe, die Sie zuvor in ein geeignetes Gefäß gegeben haben, mit dem heißen Wasser übergießen. Sie beugen so Verbrühungen, die durch einen plötzlich einsetzenden Siedevorgang auf der Herdplatte verursacht werden können, vor.
- Verwenden Sie ausschließlich hitzebeständige und standfeste Gefäße für die Inhalation.
- Inhalieren Sie bitte niemals über einem noch auf der Herdplatte befindlichen Kochtopf!
- Das gefüllte Inhalationsgefäß nicht unbeaufsichtigt und Kinder nicht ohne Aufsicht inhalieren lassen.
- Sofern Sie kochendes Wasser verwenden, lassen Sie die fertige Inhalationslösung bitte ein wenig abkühlen, und beginnen Sie dann erst mit der Inhalation. Bei sehr heißen Dämpfen besteht Verbrühungsgefahr!
- Einmal benutzte Inhalationslösung nicht wieder aufwärmen, da eine wirksame und sichere Anwendung nach Aufwärmen nicht möglich ist.

Der Bronchoforton Inhalator wurde speziell für die Inhalation von Bronchoforton Salbe entwickelt und ist somit für eine sichere und gezielte Behandlung besonders geeignet. Der Bronchoforton® VaPor (Gummiball) ist Teil des Inhalators und dient der Steigerung der Dampfmenge. So ist eine effektive Inhalation von mindestens zehn Minuten sichergestellt. Bei der Verwendung von Mund- oder Nasenstück wird gleichzeitig die Reizung der Augenbindehaut vermieden.

### **Hinweise zur Verwendung des Inhalators**

- Stellen Sie den Inhalator kippsicher auf.
- Falls der Inhalator doch umkippen sollte, läuft heißes Wasser heraus. Deswegen empfehlen wir, den Inhalator z. B. in einer großen flachen Schüssel zu platzieren.
- Auch für den Inhalator gelten die allgemeinen Warnhinweise!

Bitte fragen Sie hierzu auch Ihren Arzt oder Apotheker und befolgen Sie die dem Inhalator beiliegende Bedienungsanleitung genau.

### **Was ist noch zu beachten?**

Um den Genesungsprozess positiv zu beeinflussen, sollten Sie Folgendes beherzigen:

- Halten Sie sich warm und meiden Sie Zugluft.
- Stress schwächt die körpereigene Abwehr. Deshalb sollten Sie sich genügend (Bett-)Ruhe gönnen.
- Sorgen Sie für eine ausreichende Frischluftversorgung. Häufiges Lüften und Spaziergänge an frischer Luft verbessern das Sauerstoffangebot und schützen durch eine erhöhte Luftfeuchtigkeit außerdem vor Austrocknung der Schleimhäute.
- Trinken Sie viel (z. B. Kräutertees). Durch eine erhöhte Flüssigkeitsaufnahme wird die Schleimlösung in den Bronchien zusätzlich unterstützt.

Wir wünschen gute Besserung!

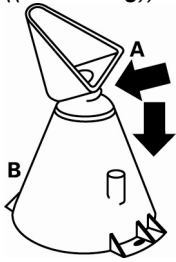
Der Inhalator entspricht den Anforderungen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG.

### **Bitte Warnhinweise zur Inhalation beachten!**

### **Bedienung des Bronchoforton Inhalators**

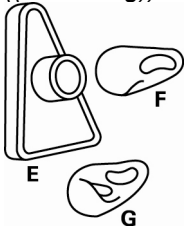
**Hinweis:** Nach Abkühlen die Inhalationslösung nicht wieder verwenden und nicht wieder erwärmen (insbesondere nicht im Mikrowellenherd: Überwärmungsgefahr). Für weitere Inhalationen eine neue Inhalationslösung herstellen.

((Abbildung))



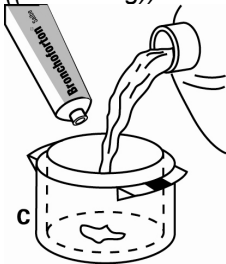
1. Inhalationsmaske (A) auf den Topfaufsatz (B) aufsetzen und mit Hilfe des Kugelgelenkes auf die Sitzposition einstellen.

((Abbildung))



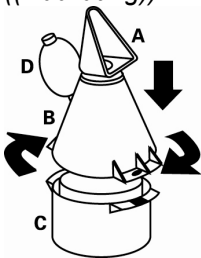
2. Wenn erforderlich, zur gezielten Einatmung durch Mund oder Nase die Maske (A) mit der Dreiecksplatte (E) und Mundstück (F) oder Nasenstück (G) abdecken.

((Abbildung))



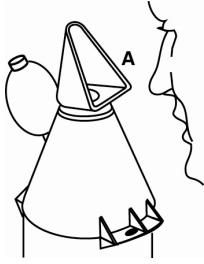
3. Außentopf (C) mit Innentopf auf eine feste Unterlage stellen. Auf den Boden des Innentopfes einen 1–3 cm langen Strang Bronchoforton Salbe auftragen. Heißes Wasser bis zur Markierung im Innentopf aufgießen (0,6 l).

((Abbildung))



4. Topfaufsatz mit Maske auf die Zapfen des Außentopfes (C) aufsetzen und durch Drehen die beiden Teile fest miteinander verbinden. In die seitliche Öffnung den VaPor (D) einschieben.

((Abbildung))



**5.** Zur Inhalation vorsichtig Nase oder Mund an die Öffnung der Inhalationsmaske (A) heranbringen. Während des Einatmens den Gummiball (VaPor) mehrmals kräftig, aber nicht zu heftig, zusammendrücken.