

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoffe: Racemischer Campher 16 g/100 g, Latschenkiefernöl 6 g/100 g

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, muss Euflex 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 Beschwerden verschlimmern oder nach drei bis fünf Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen
- 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 ist Euflex und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Euflex beachten?**
- 3. Wie ist Euflex anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Euflex aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. WAS IST EUFLUX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

Euflex wird angewendet:

Zur lokalen (äußerlichen) unterstützenden Behandlung bei akuten und chronischen Katarrhen der Atemwege (Bronchitiden).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EUFLUX BEACHTEN?

Euflex darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Campher racem. oder einem der sonstigen Bestandteile von Euflex sind.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).
- Bei Asthma bronchiale und Keuchhusten, sowie Pseudokrapp und anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, kann das Einatmen zur Verkrampfung der Bronchialmuskulatur führen.
- Während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Nicht anwenden zur äußeren Einreibung bei Haut- und Kinderkrankheiten mit Exanthem (Hautausschlag) sowie auf geschädigter Haut, z. B. bei Verbrennungen, Verletzungen.

Euflex Creme ist nur zur äußeren Anwendung und nicht z. B. als Badezusatz zu verwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Euflex ist erforderlich:

Nicht auf Schleimhäute (auch nicht der Nase) oder im Bereich der Augen anwenden! Nicht im Gesicht anwenden!

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

Bei Beschwerden, die länger als 3 bis 5 Tage anhalten, bei Atemnot, bei Kopfschmerzen, bei Fieber oder eitrigem/blutigem Auswurf oder Nasensekret muss dringend ein Arzt aufgesucht werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Euflex soll bei Kindern mit erhöhtem Risiko des Auftretens von Krampfanfällen nicht angewendet werden.

Bei Anwendung von Euflex mit anderen Arzneimitteln:

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

Schwangerschaft und Stillzeit:

Es liegen keine Daten für die Verwendung von Euflex in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Wegen nicht ausreichender Untersuchungen sollte das Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Tierexperimentelle Studien geben ebenfalls nur ungenügend Auskunft darüber, ob sich eine Behandlung mit Euflex schädlich auf die Schwangerschaft oder die Entwicklung der Nachkommen auswirkt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Euflex:

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

3. WIE IST EUFLUX ANZUWENDEN?

Wenden Sie Euflex 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.

Alter	Einzel-dosis	Tagesgesamt-dosis
Kinder ab 2 – unter 6 Jahre (ca. 13 – 19 kg)	0,5 cm langen Cremestreifen einreiben	2 x täglich die Einzeldosis anwenden
Kinder ab 6 – unter 12 Jahre (ca. 20 – 43 kg)	1,0 cm langen Cremestreifen einreiben	2 x täglich die Einzeldosis anwenden
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	1,0 – 2,0 cm langen Cremestreifen einreiben	2 x täglich die Einzeldosis anwenden

Art der Anwendung:

Creme zur Anwendung auf der Haut.

Euflex wird bei katarrhalischen Erkrankungen auf Brust und Rücken aufgetragen. Nur zur äußeren Anwendung!

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung ist nicht beschränkt; bei lang anhaltenden Beschwerden kann die Creme auch bis zu 4 mal täglich in die entsprechenden Hautbezirke eingerieben werden.

Häufigkeit der Verabreichung:

Als Tagesdosis ist die 2malige Verabreichung (morgens und abends) der Einzeldosis anzuraten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Euflex zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Euflex angewendet haben als Sie sollten:

Von Euflex soll pro Tag nicht mehr angewendet werden, als in der Dosierungsanleitung angegeben oder vom Arzt verordnet wurde. Wenn Sie versehentlich eine oder zwei Einzeldosen mehr als vorgesehen angewendet haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Die Anwendung von deutlich darüber hinausgehenden Mengen kann jedoch erhebliche Beschwerden (z. B. Erbrechen, Bauchschmerzen, Benommenheit, evtl. Atemnot) hervorrufen. In diesem Falle, auch wenn noch keine Beschwerden aufgetreten sind, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Milch oder Alkohol sollten im Fall einer Überdosierung nicht getrunken werden, da diese die Aufnahme der Wirkstoffe von Euflex in das Blut fördern können.

Für den Fall, dass ein Kind versehentlich Euflex verschluckt hat, ist sofort ein Arzt zu verständigen, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Kein Erbrechen herbeiführen.

Symptome einer Vergiftung:

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung zur äußeren Anwendung bzw. zur Inhalation ist mit Überdosierungserscheinungen nicht zu rechnen.

Bei versehentlicher Einnahme (Verschlucken) treten infolge der schleimhautreizenden Eigenschaften in der Regel Übelkeit und Erbrechen, gegebenenfalls auch Durchfall auf.

Auch bei externer Anwendung und Überdosierung sind Symptome wie Herzjagen, Hitzegefühl, Schwäche und Mundtrockenheit, Durchfall und Fieber in seltenen Fällen aufgetreten.

Bei äußerer, großflächiger Anwendung können Vergiftungserscheinungen auftreten, z. B. Nierenschäden und Schäden des zentralen Nervensystems (ZNS).

Behandlung von Vergiftungserscheinungen:

In leichten Fällen reicht das Absetzen des Medikaments aus.

Ansonsten erfolgt die Behandlung symptomatisch.

Bei großen Mengen (über 100 mg ätherische Öle/kg Körpergewicht bzw. über 50 mg Campher oder Cineol/kg Körpergewicht) kann insbesondere bei Kindern eine primäre Detoxikation erforderlich sein.

Wenn Sie die Anwendung von Euflex vergessen haben:

Wenn Sie zu wenig von Euflex angewendet haben oder die Anwendung von Euflex vergessen haben, wenden Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge an, sondern fahren Sie mit der Anwendung wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Euflex Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen:

Bei Inhalation nach äußerer Einreibung sind sehr selten Reizerscheinungen an Haut und Schleimhäuten, Hustenreiz und Verstärkung eines Bronchospasmus möglich.

Die Inhalation (auch Einatmen der Dämpfe nach äußerer Einreibung) kann sehr selten Symptome wie ein pfeifendes Atemgeräusch (Stridor), Atemnot (Dyspnoe) und obstruktive (verstopfende) Atembeschwerden auslösen. In sehr seltenen Fällen kann es reflektorisch über einen Krampf der Bronchialmuskeln (Bronchospasmus) zu asthmaähnlichen Zuständen bis hin zum Atemstillstand kommen. Halluzinationen sind in Einzelfällen berichtet worden. Sehr selten sind Kontaktexzeme und andere Überempfindlichkeiten der Haut möglich.

Bei äußerer, großflächiger Anwendung kann es zu Vergiftungserscheinungen kommen, wie z. B. Nierenschäden und Schäden des zentralen Nervensystems.

Wenn Sie von einer der genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Euflex nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Campher Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Campher kann bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

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 EUFLUX AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30°C lagern!

Die Tube fest verschlossen halten.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Euflex ist nach dem ersten Öffnen der Tube 3 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Euflex enthält:

Die Wirkstoffe sind: Racemischer Campher und Latschenkiefernöl

100 g Creme enthalten: Racemischer Campher (Ph.Eur.) 16,0 g, Latschenkiefernöl 6,0 g

Die sonstigen Bestandteile sind: [(Z)-Octadec-9-en-1-yl]oleat, Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Natriumcetylstearylsulfat (Ph.Eur.), Cetylpalmitat (Ph.Eur.), Octyldodecanol (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

Wie Euflex aussieht und Inhalt der Packung:

Euflex ist eine weiße bis gelbliche Creme mit aromatischem Geruch nach Campher und Latschenkiefernöl.

Originalpackung mit 50 g Creme

Pharmazeutischer Unternehmer

Südmedica GmbH, Ehrwalder Straße 21, 81377 München

Telefon: 089 / 714 40 61, Telefax: 089 / 719 29 50