

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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4–5 Tagen nicht besser oder gar schlechter 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 allergisch gegen einen der Wirkstoffe Eukalyptusöl, Fichtennadelöl oder Pfefferminzöl, gegen Cineol (den Hauptbestandteil von Eukalyptusöl),

Menthol (den Hauptbestandteil von Pfefferminzöl), Campher (Bestandteil von Eukalyptusöl), D-Limonen (Bestandteil von Fichtennadelöl und Pfefferminzöl) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 30 Monaten (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes),
- bei geschädigter Haut, z.B. bei Verbrennungen und Verletzungen,
- bei Asthma bronchiale,
- bei Keuchhusten,
- bei Pseudokrupp,
- 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 oder gereizter Haut angewendet werden.

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

Kinder

Bei Kindern von 30 Monaten 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.

Anwendung von Bronchoforton® Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel 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 Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel, insbesondere bestimmte Narkosemittel bzw. Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Barbiturate), bestimmte Schmerzmittel (Pyrazolone) oder bestimmte anregende Mittel (Amphetamine) anwenden oder 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 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 Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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 Jugendliche 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 Jugendliche 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! 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 in Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Bronchoforton® Salbe beachten?“.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern von 30 Monaten bis 4 Jahren wird nicht empfohlen, da nur unzureichende Erfahrungen vorliegen. Bei Säuglingen und Kindern unter 30 Monaten darf Bronchoforton® Salbe nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „Bronchoforton® Salbe darf NICHT angewendet werden“).

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.
Bei übermäßiger Anwendung auf der Haut können Hautirritationen auftreten.

Die Inhalation oder versehentliche Einnahme größerer Mengen Bronchoforton® Salbe kann erhebliche Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Benommenheit mit Sprachstörungen, Verwirrtheit, Doppelzehen, 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 Koma möglich. Es wurden auch Einzelfälle von vorübergehenden Herzrhythmusstörungen und Nierenschäden berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von Bronchoforton® Salbe vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, 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 aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Zubereitungen aus Eukalyptusöl, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) 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 (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) Überempfindlichkeitsreaktionen mit Herzrasen (Tachykardie), Herabsetzung des Atemantriebs (Atemdepression) und Krampfneigung bekannt geworden (siehe Abschnitt 2. „Bronchoforton® Salbe darf NICHT angewendet werden“).

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

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.

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 Bronchoforton® Salbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch der Tube ist Bronchoforton® Salbe 8 Monate haltbar.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittlentsorgung.

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 40 – 55 (E 471), Macrogol-1000-glycerolmonostearat, Stearylalkohol (Ph.Eur.), dickflüssiges Paraffin, Isopropyl(palmitat/stearat) (10 : 90), Glycerol 85% (E 422), 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, 100 g, 400 g (10 x 40 g) oder 1.000 g (10 x 100 g) Salbe erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Consumer Health Deutschland GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, www.stada.de

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259

Hersteller

C.P.M. ContactPharma GmbH & Co. KG, Frühlingstraße 7, 83620 Feldkirchen-Westerham

Sanofi Winthrop Industrie, 82, avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankreich

Sanofi Winthrop Industrie, 20 avenue Raymond Aron, 92160 Antony, Frankreich

Sanofi Winthrop Industrie, 196 rue du Maréchal Juin, 45200 Amilly, Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

Apothekenpflichtig.

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.

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!