

Menthol [1. AMIS-Bezeichnung: Levomenthol, Racementhol] sowie ätherische Öle, Aromen oder Essenzen, die Menthol enthalten, wie z. B. Pfefferminzöl, Minzöl, Pfefferminz-Aroma

Campher [1. AMIS-Bezeichnung: D-Campher, racemischer Campher, natürlicher Campher] sowie ätherische Öle, die Campher enthalten, wie z. B. Kampherbaumöl [1. AMIS-Bezeichnung: Campherholzöl], Rosmarinöl und

Cineol sowie ätherische Öle und Aromen, die Cineol enthalten, wie z. B. Eucalyptusöl, Eucalyptus-Aroma

Art der Anwendung: Oral
 Nasal
 Zur Inhalation, einschließlich Einreibungen auf dem Oberkörper

Gemäß BfArM-Verfahrensweise

Äußere Umhüllung / Behältnis

Abschnitt	Angaben
3. Sonstige Bestandteile	Enthält [...]¹. <Packungsbeilage beachten>.

Packungsbeilage

Abschnitt	Angaben
<u>2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten?</u> <u>/.../ darf nicht angewendet werden</u>	<u>—wenn Sie allergisch gegen [Wirkstoff], [...]² oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.</u>
<u>2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten?</u> <u>/.../ enthält [...]¹⁴.</u> <u>Welche Nebenwirkungen sind möglich? —letzter Absatz</u>	Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch [...]¹⁴ Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

¹ Angabe des betreffenden Hilfsstoffs nach der Art gemäß Rechtsverordnung nach § 10 Abs. 6 Nr. 1 2. HS. AMG (Stoffbezeichnungen)

	<i>Bei nasaler und inhalativer Anwendung (einschließlich Einreibungen auf dem Oberkörper) zusätzlich</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ darf nicht angewendet werden	- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes)
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? - letzter Absatz	[...]1± kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Fachinformation

Abschnitt	Angaben
4.3 Gegenanzeigen	Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, [...]± oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz4.8 Nebenwirkungen- letzter Absatz	Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch [...]1± Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.
	<i>Bei nasaler und inhalativer Anwendung (einschließlich Einreibungen auf dem Oberkörper) zusätzlich</i>
4.3 Gegenanzeigen	- wegen des Gehalts an [...]1± nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren
4.8 Nebenwirkungen - letzter Absatz	[...]1± kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus hervorrufen.

Zusatzinformationen

In der Literatur gibt es einige Einzelfalldarstellungen, die über allergischen Reaktionen einschließlich respiratorischer Symptome (Dyspnoe, Keuchen, Niesen, nasale Obstruktion, Urticaria) und eine Verschlechterung der Asthmasymptomatik nach Anwendung von mentholhaltiger Zahnpasta, mentholhaltigen Bonbons und mentholhaltigem Kölnischwasser (bei einem zwei Monate alten Kind) berichten. Es kann eine Parallele hergestellt werden zur Einnahme von medizinischen Lösungen oder Anwendung von Lutschtabletten, die Menthol als Hilfsstoff enthalten. Die weiteren Literaturstellen, die über Nebenwirkungen berichten, beziehen sich auf die Inhalation dieser ätherischen Öle als Wirkstoffe.

Darüber hinaus gibt es in den pharmazeutisch / pharmakologischen Fachbüchern keine Hinweise auf asthmatische Reaktionen nach Verabreichung fester oraler Darreichungsformen mit Pfefferminzöl oder dem ähnlichen Levomenthol.

Die Gemeinschaftsmonographien des Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel der Europäischen Arzneimittelagentur für Pfefferminzöl (EMA/HMPC/349466) und zu Eukalyptusöl (EMA/HMPC/307781/2012) sowie die Aufbereitungsmonographien zu Menthol oder Cineol enthalten keinen Hinweis auf Auslösung von Asthmaanfällen oder Bronchospasmus nach Anwendung in niedrigen Konzentrationen. Säuglinge und Kleinkinder bis 2 Jahre bzw. 30 Monate (Eukalyptusöl) sind von der Anwendung ausgenommen wegen des Risikos eines Atemstillstands nach Glottiskrampf bei Inhalation des ätherischen Öls. Das Risiko bezieht sich vor allem auf flüssige oder halbfeste

Darreichungsformen überwiegend zur Einreibung oder Inhalation und der Verwendung dieser ätherischen Öle in höherer Konzentration als Wirkstoffe. Die Pfefferminzölmonographie führt weiterhin als Nebenwirkungen einer Inhalation "Atemstillstand sowie Broncho- und Laryngospasmus bei überempfindlichen Patienten" an.

Menthol, Campher oder Cineol können bei Anwendungen, die eine Inhalation der ätherischen Öle bewirken, in sehr seltenen Fällen und bei besonders empfindlichen Patientengruppen, in erster Linie Säuglinge und Kleinkinder, Atemwegsreizungen hervorrufen. Im Einzelfall ist bei Säuglingen und Kleinkindern die Gefahr eines Kehlkopfkrampfes nicht auszuschließen.

Chronologie der Änderungen

<u>16.01.2023</u>	<u>Anpassung an die Excipients Guideline hinsichtlich der Warnhinweise zu Bestandteilen, die Überempfindlichkeiten auslösen können.</u>
-------------------	---