

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TUMAROL® N BALSAM



150 mg/g Eucalyptusöl, 50 mg/g D-Campher und 25 mg/g Levomenthol
Salbe zur Anwendung auf der Haut und zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
Für Kinder ab 2 Jahre und Erwachsene

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.

- Bewahren Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder 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 3-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Tumarol® N Balsam und wofür wird es angewendet?

Tumarol® N Balsam ist ein Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

Zur äußeren Anwendung zur Verbesserung des Befindens bei Erkältungskrankheiten der Luftwege (wie unkomplizierter Schnupfen, Heiserkeit und unkomplizierter Bronchialkatarrh).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tumarol® N Balsam beachten?

Tumarol® N Balsam darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Eucalyptusöl, D-Campher, Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind,
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Eucalyptusöl, D-Campher und Levomenthol können einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen),
- bei Asthma bronchiale und Keuchhusten, sowie Pseudokrupp und anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege

- einhergehen, da das Einatmen zur Verkrampfung der Bronchialmuskulatur führen kann,
- zur Inhalationstherapie bei akuter Entzündung der Atemwege und bei akuter Lungenentzündung,
 - zur äußeren Einreibung bei Haut- und Kinderkrankheiten mit Exanthem sowie auf geschädigter Haut, z.B. bei Verbrennungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Tumarol® N Balsam sollte nur äußerlich und zur Inhalationsbehandlung angewendet werden.

Wenden Sie Tumarol® N Balsam nicht auf Schleimhäuten (auch nicht der Nase) oder im Bereich der Augen an.

Wenden Sie Tumarol® N Balsam nicht im Gesicht an.

Nach der Anwendung bitte die Hände gut waschen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Tumarol® N Balsam anwenden.

Anwendung von Tumarol® N Balsam zusammen mit anderen Arzneimitteln

Eukalyptusöl bewirkt eine Induktion des fremdstoffabbauenden Enzymsystems in der Leber. Die Wirkungen anderer Arzneimittel können deshalb abgeschwächt und/oder verkürzt werden. Dies kann bei großflächiger und/oder langfristiger Anwendung nicht ausgeschlossen werden infolge einer Aufnahme größerer Wirkstoffmengen durch die Haut.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen nicht ausreichender Untersuchungen sollten Sie das Arzneimittel während Schwangerschaft und Stillzeit nicht anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Tumarol® N Balsam enthält Butylhydroxytoluol.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Tumarol® N Balsam anzuwenden?

Wenden Sie Tumarol® N Balsam immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Äußere Anwendung:

Soweit nicht anders verordnet, werden morgens und abends Brust und Rücken mit einem etwa 1-4 cm langen Salbenstrang Tumarol® N Balsam gut eingerieben und dann mit einem Tuch abgedeckt.

Zubereitung einer Inhalation:

Zusätzlich kann eine Inhalationsbehandlung bzw. ein Gesichtsdampfbad 2- bis 3-mal täglich durchgeführt werden: 5-10 cm Salbe in 1-2 l heißes Wasser geben und die Dämpfe unter einem Tuch mehrere Minuten lang einatmen.

Bei der Inhalation empfiehlt es sich, die Augen zu schließen bzw. abzudecken, um eine mögliche Reizung der Augenbindehaut zu vermeiden.

Kinder nicht unbeaufsichtigt inhalieren lassen, da Verbrühungsgefahr besteht!

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

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

Wenn Sie eine größere Menge Tumarol® N Balsam angewendet haben, als Sie sollten

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).

Wenn Sie die Anwendung von Tumarol® N Balsam vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis an, sondern setzen Sie die Anwendung wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Tumarol® N Balsam Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: Mehr als 1 Behandelte von 10	Häufig: Mehr als 1 Behandelte von 100
Gelegentlich: Mehr als 1 Behandelte von 1000	Selten: Mehr als 1 Behandelte von 10 000
Sehr selten: Weniger als 1 Behandelte von 10 000 einschließlich Einzelfälle	
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

Bei Inhalation (auch nach äußerer Einreibung) sind Reizerscheinungen an Haut und Schleimhäuten sowie Hustenreiz und Verstärkung eines Bronchialkrampfes möglich. In seltenen Fällen ist bei der Inhalation eine Atemwegsreizung möglich.

Bei äußerer, großflächiger Anwendung kann es zu Vergiftungserscheinungen kommen, wie z.B. Nierenschäden und Schäden des zentralen Nervensystems (ZNS), z.B. bei Campher. Campherhaltige Salben sollen bei Kindern mit erhöhtem Risiko des Auftretens von Krampfanfällen nicht angewendet 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 Tumarol® N Balsam aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Nach Anbruch des Behältnisses ist Tumarol® N Balsam bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tumarol® N Balsam enthält:

Die Wirkstoffe pro 1 g Salbe sind: 150 mg Eucalyptusöl (enthält Cineol), 50 mg D-Campher und 25 mg Levomenthol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Weißes Vaseline (enthält Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) und Octyldodecanol (Ph. Eur.).

Wie Tumarol® N Balsam aussieht und Inhalt der Packung:

Tumarol® N Balsam ist eine weiße, durchscheinende Salbe und in Packungen zu 50 g und 100 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Robugen GmbH Pharmazeutische Fabrik
Alleenstraße 22-24 · 73730 Esslingen
Tel.: 0711 / 136 30-0 · Fax: 0711 / 36 74 50
Email: info@robugen.de · Internet: www.robugen.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2020

Zusätzliche Informationen über Tumarol® N Balsam

Tumarol® N Balsam ist ein bewährtes Mittel gegen Erkältungskrankheiten der Atemwege. Tumarol® N Balsam gibt kontinuierlich über einen längeren Zeitraum die in der Salbe enthaltenen ätherischen Öle ab. Diese werden dann rasch von der Haut aufgenommen und führen in den Atemwegen zu einer Vermehrung des Auswurfs. Die Atmung wird erleichtert und die Lunge besser durchblutet. Beim Einreiben auf Brust und Rücken gelangen die Wirkstoffe nicht nur über die Haut, sondern auch infolge von Verdampfung durch die Körperwärme durch Inhalation an den Ort der Erkrankung. Vor allem bei erschwelter Atmung und verstopfter Nase wirkt das Gesichtsdampfbad oder die Inhalation wohltuend, schleimlösend und befreiend auf die Atmung.