

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

China-Oel Tropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 ml China-Oel enthalten 10 ml Pfefferminzöl (Menthae piperitae aetheroleum).

1 ml = 35 Tropfen

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation und zur Anwendung auf der Haut.
Farblose bis leicht gelblich-grünliche Flüssigkeit mit Geruch nach Menthol.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

- zur Linderung der Beschwerden bei Husten und Erkältung
- zur Linderung von Spannungskopfschmerzen
- zur Linderung von lokalen Muskelschmerzen

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

China-Oel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Linderung der Beschwerden bei Husten und Erkältung

Dosierung

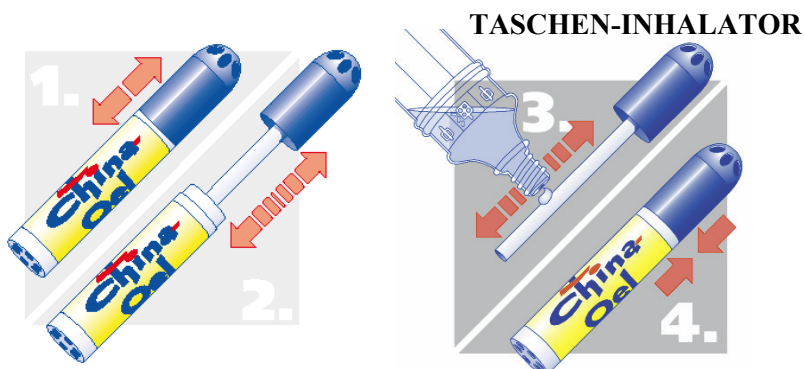
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

3 - 4 Tropfen 2 - 3 mal täglich

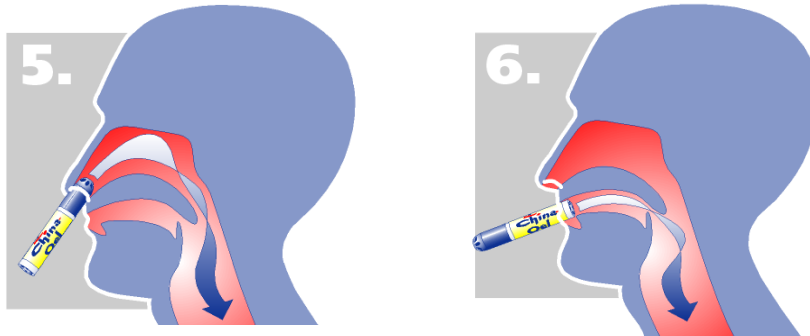
Art der Anwendung

Zur Inhalation.

3 – 4 Tropfen in heißes Wasser geben und bei geschlossenen Augen inhalieren. Die 25 ml-Packung enthält einen Taschen-Inhalator, der die kontrollierte Inhalation erleichtert.



1. Blaue Kappe des Inhalators abnehmen und
2. mit Aufnahme-Vlies ganz aus dem Inhalatorunterteil herausziehen
3. 3–4 Tropfen auf dem Vlies verteilen;
4. Kappe mit Aufnahme-Vlies in das Inhalatorunterteil einführen und verschließen



5. Behandlung des Nasenraums:
Blaue Inhalatorseite wechselseitig in die Nasenlöcher einführen und kräftig durch die Nase einatmen
6. Behandlung des Rachenraums:
Weiße Inhalatorseite in den Mund nehmen und durch diesen tief einatmen
 - Inhalator maximal 1 cm in die Nase oder in den Mund einführen
 - Inhalator nach Benutzung äußerlich mit einem sauberen Tuch reinigen
 - aus hygienischen Gründen jeden Inhalator nur von einer Person benutzen

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

Zur Linderung von Spannungskopfschmerzen

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
2 -3 Tropfen bis zu 3 mal täglich

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.
Auf Schläfen und Stirn auftragen und leicht einmassieren.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

Zur Linderung von lokalen Muskelschmerzen

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
2 -3 Tropfen bis zu dreimal täglich

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.
Auf die betroffenen Stellen auftragen und leicht einmassieren.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 4 Wochen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

Kinder:

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

China-Oel darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder Menthol.

China-Oel darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).

China-Oel darf wegen des Gehaltes an Pfefferminzöl nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, angewendet werden. Die Inhalation von China-Oel kann zur Bronchokonstriktion führen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

China-Oel darf nicht in Kontakt mit den Augen gebracht werden.

Nach jeder Anwendung sorgfältig die Hände waschen, da sonst Augenreizungen entstehen könnten.

China-Oel nicht auf offene oder gereizte Haut aufbringen.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.2).

Das Arzneimittel darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden, da Menthol zu Reflexapnoe und Laryngospasmus führen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Inhalation:

Bei Überempfindlichkeit sind asthmaähnliche Reaktionen wie Atemlähmung, Broncho- und Laryngokonstriktion möglich.

Anwendung auf der Haut:

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Kontaktdermatitis und Augenreizungen wurden berichtet. Reizungen der Haut und der Schleimhaut der Nase sind nach lokaler Anwendung möglich. Bei Überempfindlichkeit sind asthmaähnliche Reaktionen möglich.

Dieses Arzneimittel kann bei Kindern unter 2 Jahren einen Laryngospasmus auslösen.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Inhalation:

Inhalation großer Dosen von Menthol kann zu Schwindelgefühlen, Verwirrung, Muskelschwäche, Übelkeit oder Doppelsichtigkeit führen. In diesem Fall ist die Inhalation sofort zu beenden.

Anwendung auf der Haut:

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt. Zu viel aufgetragenes China-Oel mit einem Tuch abwischen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Husten- und Erkältungspräparate, andere Präparate gegen Erkältungskrankheiten
ATC-Code: R05X
Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen, andere topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen
ATC-Code: M02AX

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden keine Studien zur Pharmakokinetik durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten lassen kein Risiko für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

keine

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behälters: 2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißglasflasche mit Tropfer und Schraubverschluss mit Originalitätsring (PE) zu 10 oder 25 ml, verpackt in einem Umkarton. Die 25 ml-Packung enthält zusätzlich einen Taschen-Inhalator (Hülle PP, Faserstift Cellulose-2,5-acetat).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Dermapharm GmbH
Kleeblattgasse 4/13
1010 Wien

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg.Nr.: 735159

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/ VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung: 26.09.2013

Datum der letzten Verlängerung der Registrierung: 06.12.2019

10. STAND DER INFORMATION

01.2025

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig