

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Bronchoforton® Kinderbalsam**

8,65 %/7,45 %, Salbe

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren

Wirkstoffe: Kiefernadelöl/Eukalyptusöl

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

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

#### **1. Was ist Bronchoforton Kinderbalsam und wofür wird es angewendet?**

Bronchoforton Kinderbalsam ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

Bronchoforton Kinderbalsam wird angewendet zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bronchoforton Kinderbalsam beachten?**

**Bronchoforton Kinderbalsam darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Eukalyptusöl und/oder Kiefernadelöl sowie Cineol, dem Hauptbestandteil von Eukalyptusöl, oder gegenüber einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Säuglingen und Kleinkindern bis zum vollendeten 2. Lebensjahr (Gefahr eines Stimmritzenkrampfes mit Atemstillstand),
- bei geschädigter Haut, z. B. bei Verbrennungen, Verletzungen oder bei Haut- und Kinderkrankheiten mit Hautausschlägen (Exanthem),
- bei Bronchialasthma, Keuchhusten, Pseudokrapp oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen,
- in der Stillzeit.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bei Beschwerden, die länger als 4–5 Tage anhalten oder die sich verschlimmern, bei Auftreten von Atemnot, Fieber sowie auch bei blutigem oder eitrigem Auswurf muss ein Arzt aufgesucht werden.

Bronchoforton Kinderbalsam darf nicht im Gesicht angewendet/ingerieben werden.

Bei der Anwendung von Bronchoforton Kinderbalsam ist der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden, da es sonst zu Reizungen der Augen kommen kann.

Bronchoforton Kinderbalsam sollte nicht im Bereich von Schleimhäuten angewendet werden.

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

**Kinder:**

Aus allgemeinen Sicherheitserwägungen (Gefahr der Verbrühung) soll Bronchoforton Kinderbalsam als Dampfinhalation nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden. Auch größere Kinder nicht ohne Aufsicht inhalieren lassen!

**Hinweis:**

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

### **Anwendung von Bronchoforton Kinderbalsam zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Eukalyptusöl, einer der Wirkstoffe von Bronchoforton Kinderbalsam, bewirkt eine Aktivierung des fremdstoffabbauenden Enzymsystems in der Leber. Die Wirkungen anderer Arzneimittel können deshalb abgeschwächt und/oder verkürzt werden. Dies kann bei großflächiger äußerlicher Anwendung nicht ausgeschlossen werden infolge einer Aufnahme größerer Wirkstoffmengen durch die Haut. Fragen Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel, insbesondere bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), bestimmte Schmerzmittel (Pyrazolone) oder bestimmte anregende Mittel (Amphetamine) anwenden oder anwenden wollen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat

Zur Anwendung von Bronchoforton Kinderbalsam während der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte dieses Arzneimittel in dieser Zeit nicht angewendet werden.

In geringer Menge treten ätherische Öle in die Muttermilch über. Deshalb sollte Bronchoforton Kinderbalsam in der Stillzeit nicht angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht untersucht.

### **Bronchoforton Kinderbalsam enthält Stearylalkohol**

Stearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### **3. Wie ist Bronchoforton Kinderbalsam anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Dosis und Art der Anwendung**

##### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

*Anwendung auf der Haut (Einreibung):*

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren reiben 2–4-mal täglich 1–3 cm Bronchoforton Kinderbalsam auf Brust oder Rücken ein.

Bei Kindern von 4–6 Jahren werden 2–4-mal täglich 1–2 cm Bronchoforton Kinderbalsam eingerieben,

bei Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensjahr bis zu 4 Jahren 2–4-mal täglich 1 cm Salbe.

*Inhalation mit Wasserdampf:*

Zur Inhalation für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren 2–4-mal täglich einen 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!

Bei der Inhalation mit dem Bronchoforton Inhalator bitte die Bedienungsanleitung beachten!

Kinder unter 6 Jahren sollten aus Sicherheitsgründen nicht inhalieren.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung und wird gegebenenfalls vom behandelnden Arzt abgestimmt. Zur Dauer der Anwendung beachten Sie bitte auch die Hinweise unter Punkt 2 („Was sollten Sie vor der Anwendung von Bronchoforton Kinderbalsam beachten?“) sowie unter Punkt 4 („Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenden Sie Bronchoforton Kinderbalsam ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4–5 Tage an.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Bronchoforton Kinderbalsam angewendet haben, als Sie sollten**

Bei übermäßigem Inhalieren können Husten und Atemnot auftreten. Nach Abbrechen der Inhalation klingen diese Beschwerden ab.

Die versehentliche Einnahme oder Inhalation größerer Mengen Bronchoforton Kinderbalsam kann erhebliche Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Benommenheit, Störungen der Herzaktivität, Atemnot, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Sprachstörungen, 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 Kinderbalsam verschluckt hat. Milch oder Alkohol sollten im Fall einer Überdosierung nicht getrunken werden, da diese die Aufnahme der Wirkstoffe von Bronchoforton Kinderbalsam in das Blut fördern können. Bei schwerer Vergiftung sind flache, unregelmäßige Atmung, Kreislaufkollaps und Bewusstlosigkeit möglich.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Bronchoforton Kinderbalsam vergessen haben**

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

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.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000) können, vorwiegend nach Anwendung auf der Haut, Kontaktekzeme, allergische Reaktionen oder Hustenreiz auftreten.

An Haut und Schleimhäuten können verstärkte Reizerscheinungen auftreten. Diese Reizerscheinungen wurden bei Kindern an der Haut häufig (1 bis 10 Behandelte von 100) beobachtet.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000) kann auch eine Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmen) auftreten oder verstärkt werden.

Es ist nicht auszuschließen, dass sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000) bei Kleinkindern trotz bestimmungsgemäßer Anwendung akute Atemnot auftreten kann. In diesen Fällen ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Insbesondere bei Kleinkindern sind sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000) Überempfindlichkeitsreaktionen mit Herzrasen (Tachykardie), Herabsetzung des Atemantriebs (Atemdepression) und Krampfneigung bekannt geworden.

#### **Gegenmaßnahmen**

Bei Auftreten von Nebenwirkungen, insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen und Atemnot, sollte das Präparat zunächst abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **5. Wie ist Bronchoforton Kinderbalsam aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittels nach dem auf der Faltschachtel und auf der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch: 8 Monate

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Bronchoforton Kinderbalsam enthält**

Die Wirkstoffe sind Kiefernadelöl und Eukalyptusöl.

100 g Salbe enthalten 8,65 g Kiefernadelöl und 7,45 g Eukalyptusöl.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycerolmonostearat 40–50, Macrogol-20-glycerolmonostearat, Stearylalkohol (Ph. Eur.), dickflüssiges Paraffin, Isopropylstearat, Glycerol 85 %, Orangen-Aroma-Konzentrat, gereinigtes Wasser.

## **Wie Bronchoforton Kinderbalsam aussieht und Inhalt der Packung**

Bronchoforton Kinderbalsam ist in Packungen mit 40 g oder 100 g Salbe erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

#### **Winthrop Arzneimittel GmbH**

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

### **Hersteller:**

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

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

- Winthrop Arzneimittel GmbH, Urmitzer Str. 5, 56218 Mülheim-Kärlich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **März 2012**.

---

### **Apothekenpflichtig.**

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

---

### **Liebe Eltern,**

Kleinkinder haben eine noch wenig ausgeprägte körpereigene Abwehr. Deshalb treten Atemwegsinfekte bei ihnen so häufig auf. Verstopfte Nase, Husten, Atembeschwerden und Halsschmerzen sind die Folge und beeinträchtigen das Allgemeinbefinden. Eine behinderte Nasenatmung kann zu Schlafstörungen führen.

Mit Bronchoforton Kinderbalsam haben Sie ein Präparat erhalten, das ausschließlich natürliche Wirkstoffe pflanzlichen Ursprungs enthält. Dies sind die ätherischen Öle von Eukalyptusblättern und Kiefernnadeln. Durch diese Wirkstoffkombination wird die Durchblutung der Schleimhäute gefördert, die Vermehrung von Bakterien gehemmt sowie die Verflüssigung und der Abtransport des zähen Schleims ermöglicht.

Sie können Bronchoforton Kinderbalsam sowohl zur Einreibung als auch – in heißem Wasser gelöst – zur Inhalation verwenden.

Beide Anwendungsmöglichkeiten bringen Bronchoforton Kinderbalsam schnell an den Entzündungsort in den Atemwegen. So kann der Schleim leichter abgehustet werden. Die Lösung des Schleims ist bei Infekten der Atemwege besonders wichtig. Verbleibt der Schleim hingegen zu lange im Körper, können sich im zähen Sekret Bakterien sehr schnell vermehren und zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes führen.

### **Einreibung mit Bronchoforton Kinderbalsam**

Das Einreiben von Brust und Rücken lässt Bronchoforton Kinderbalsam zweifach wirken. Durch die körpereigene Wärme verdampfen die ätherischen Öle und verbreiten ihre wohltuende Wirkung über Stunden. Mit jedem Atemzug werden die Wirkstoffe in die Atemwege aufgenommen und helfen so direkt am Entzündungsort.

Der Bronchoforton Kinderbalsam zieht außerdem schnell in die Haut ein und fettet nicht. Man geht außerdem davon aus, dass die Wirkstoffe auch über die Blutgefäße zur erkrankten Schleimhaut der Atemwege gelangen und so von innen heraus wirken.

### **Inhalation mit Bronchoforton Kinderbalsam**

Durch Auflösen von Bronchoforton Kinderbalsam 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 den Bronchoforton Kinderbalsam, den 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.
- Lassen Sie Ihre Kinder bitte niemals über einem noch auf der Herdplatte befindlichen Kochtopf inhalieren!
- 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.

Der Bronchoforton Inhalator wurde speziell für die Inhalation von Bronchoforton Kinderbalsam entwickelt. Der Bronchoforton® VaPor (Gummiball) ist Teil des Inhalators und dient der Steigerung der Dampfmenge. So ist eine effektive Inhalation von mindestens zehn Minuten sichergestellt. Bei der Verwendung von Mund- oder Nasenstück wird gleichzeitig die Reizung der Augenbindehaut vermieden.

### **Hinweise zur Verwendung des Inhalators**

- Stellen Sie den Inhalator kippsicher auf.
- Falls der Inhalator doch umkippen sollte, läuft heißes Wasser heraus. Deswegen empfehlen wir, den Inhalator z. B. in einer großen flachen Schüssel zu platzieren.
- Auch für den Inhalator gelten die allgemeinen Warnhinweise!

Bitte fragen Sie hierzu auch Ihren Arzt oder Apotheker, und befolgen Sie die dem Inhalator beiliegende Bedienungsanleitung genau.

### **Was ist noch zu beachten?**

Wenn sich Ihr Kind erkältet hat, halten Sie mit Bronchoforton Kinderbalsam eine Medizin zur gezielten Unterstützung der Gesundheit Ihrer „Kleinen“ in der Hand. Um darüber hinaus den Genesungsprozess positiv zu beeinflussen, sollten Sie Folgendes beherzigen:

- Halten Sie Ihr Kind warm, und meiden Sie Zugluft.
- Bettruhe ist für die Genesung Ihres Kindes wichtig und leistet einen Beitrag zur Verkürzung des Krankheitsverlaufes.
- Sorgen Sie für eine ausreichende Frischluftversorgung. Häufiges Lüften verbessert das Sauerstoffangebot und schützt durch eine erhöhte Luftfeuchtigkeit außerdem vor Austrocknung der Schleimhäute.
- Geben Sie Ihrem Kind viel zu trinken (z. B. Kräutertees). Durch eine erhöhte Flüssigkeitsaufnahme wird die Schleimlösung in den Bronchien zusätzlich unterstützt.

Und damit Ihr Kind zukünftig gesund bleibt, können Sie durch Beachtung der folgenden Tipps einfache Vorsorge betreiben:

- Achten Sie auf eine gesunde, ausgewogene und vor allem vitaminreiche Ernährung.
- Sorgen Sie für Bewegung an frischer Luft und/oder maßvolle sportliche Betätigung (je nach Alter des Kindes). So leisten Sie einen Beitrag zur Stärkung der körpereigenen Abwehr.

Wir wünschen gute Besserung!

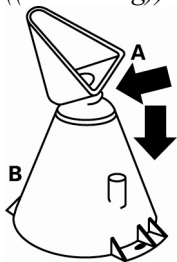
Der Inhalator entspricht den Anforderungen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG.

### Bitte Warnhinweise zur Inhalation beachten!

### Bedienung des Bronchoforton Inhalators

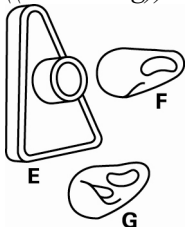
**Hinweis:** Nach Abkühlen die Inhalationslösung nicht wieder verwenden und nicht wieder erwärmen (insbesondere nicht im Mikrowellenherd: Überwärmungsgefahr). Für weitere Inhalationen eine neue Inhalationslösung herstellen.

((Abbildung))



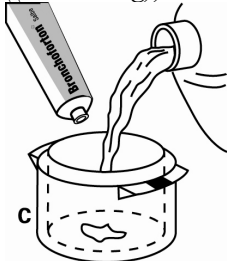
1. Inhalationsmaske (A) auf den Topfaufsatz (B) aufsetzen und mit Hilfe des Kugelgelenkes auf die Sitzposition einstellen.

((Abbildung))



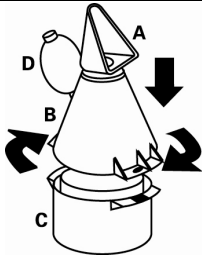
2. Wenn erforderlich, zur gezielten Einatmung durch Mund oder Nase die Maske (A) mit der Dreiecksplatte (E) und Mundstück (F) oder Nasenstück (G) abdecken.

((Abbildung))



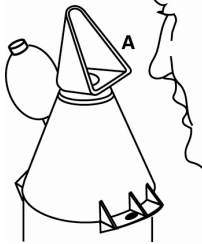
3. Außentopf (C) mit Innentopf auf eine feste Unterlage stellen. Auf den Boden des Innentopfes einen 1–3 cm langen Strang Bronchoforton Kinderbalsam auftragen. Heißes Wasser bis zur Markierung im Innentopf aufgießen (0,6 l).

((Abbildung))



4. Topfaufsatz mit Maske auf die Zapfen des Außentopfes (C) aufsetzen und durch Drehen die beiden Teile fest miteinander verbinden. In die seitliche Öffnung den VaPor (D) einschieben.

((Abbildung))



5. Zur Inhalation vorsichtig Nase oder Mund an die Öffnung der Inhalationsmaske (A) heranbringen. Während des Einatmens den Gummiball (VaPor) mehrmals kräftig, aber nicht zu heftig, zusammendrücken.