

Babix[®]-Inhalat N

für Säuglinge, Kinder und Erwachsene

Wirkstoffe: Eucalyptusöl und Fichtennadelöl

Liebe Patientinnen, lieber Patient!

Lesen Sie bitte die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich.

Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Babix[®]-Inhalat N jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Babix[®]-Inhalat N und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Babix[®]-Inhalat N beachten?
3. Wie ist Babix[®]-Inhalat N anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Babix[®]-Inhalat N aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Babix[®]-Inhalat N und wofür wird es angewendet?

Babix[®]-Inhalat N ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

Babix[®]-Inhalat N wird angewendet zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Babix[®]-Inhalat N beachten?

Babix[®]-Inhalat N darf nicht angewendet werden

- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Babix[®]-Inhalat N kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Eucalyptusöl oder Fichtennadelöl sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Babix[®]-Inhalat N ist erforderlich:

Wenn sich die Symptome verschlimmern oder wenn nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Kindern:

Kinder nicht unbeaufsichtigt inhalieren lassen, da Verbrühungsgefahr besteht. Bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren keinesfalls in der Nähe der Atemwege, sondern auf Kleidung oder auch Bettwäsche auftragen.

Bei Anwendung von Babix[®]-Inhalat N mit anderen Arzneimitteln:

Zu Babix[®]-Inhalat N liegen keine Untersuchungen zum Wechselwirkungsrisiko vor. Eucalyptusöl bewirkt eine Aktivierung des fremdstoffabbauenden Leberenzymsystems in der Leber. Die Wirkungen anderer Arzneimittel können deshalb abgeschwächt und/oder verkürzt werden. Vor der Behandlung mit Babix[®]-Inhalat N sollte ein Arzt befragt werden, wenn bereits andere Arzneimittel angewendet werden, da Wechselwirkungen möglich sind.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Babix[®]-Inhalat N sollte wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wegen des Risikos einer Frühschwangerschaft sorgfältig abgewogen werden muss.

Aufgrund der fettlöslichen Eigenschaften der Wirkstoffe ist mit einem Übertritt in die Muttermilch zu rechnen, jedoch liegen hierzu keine Untersuchungen vor. Ätherische Öle können den Geschmack der Milch verändern und zu Trinkproblemen führen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Babix[®]-Inhalat N anzuwenden?

Wenden Sie Babix[®]-Inhalat N immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung: Zur Anwendung mittels Inhalieren bei Erwachsenen und Kindern.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, soll Babix®-Inhalat N wie folgt angewendet werden:

– Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Inhalation mit heißem Wasser: 3 - 4 mal täglich 7 Tropfen mit heißem Wasser übergießen und die Dämpfe einatmen.

– Kinder von 6 - 11 Jahren:

Inhalation mit heißem Wasser: 3 - 4 mal täglich 4 Tropfen mit heißem Wasser übergießen und die Dämpfe einatmen.

– Kinder von 2 - 5 Jahren:

Inhalation durch Auftropfen auf die Kleidung: 3 - 5 mal täglich 3 Tropfen auf die Kleidung in der Nähe der Atmungsorgane auftragen.

– Säuglinge und Kinder bis zu 2 Jahren:

Inhalation durch Auftropfen auf die Kleidung: 3 - 5 mal täglich 1-3 Tropfen des ätherischen Ölgemisches in der Umgebung (z. B. Bettwäsche) und nicht in der Nähe der Atmungsorgane auftragen.

Dauer der Anwendung:

Babix®-Inhalat N kann bis zum Abklingen der Beschwerden angewendet werden. Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder wenn nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Bitte beachten Sie die Angaben unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Babix®-Inhalat N“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Babix®-Inhalat N zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Babix®-Inhalat N angewendet haben, als Sie sollten, treten möglicherweise die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Anwendung von Babix®-Inhalat N vergessen haben, wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge an, sondern fahren Sie mit der Anwendung, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

Wenn Sie die Anwendung von Babix®-Inhalat N unterbrechen oder vorzeitig beenden ist dies unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Babix®-Inhalat N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten

Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Selten Kontaktexzeme, allergische Reaktionen, Hustenreiz. An Haut und Schleimhäuten können verstärkte Reizerscheinungen auftreten. Eine Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmen) kann verstärkt werden.

Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern sind sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen mit Herzrasen (Tachykardie), Herabsetzung des Atemantriebs (Atemdepression) und Krampfneigung bekannt geworden.

In seltenen Fällen führt die Einatmung konzentrierter Dämpfe ätherischer Öle bei Säuglingen und Kleinkindern zum Atemstillstand, vermutlich infolge von Krämpfen der Stimmritze.

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Babix®-Inhalat N aufzubewahren?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über 25° C aufbewahren.

6. Weitere Informationen

Was Babix®-Inhalat N enthält:

10 g Flüssigkeit (= 11 ml) enthalten als arzneilich wirksame Bestandteile: 2,86 g Eucalyptusöl, 7,14 g Fichtennadelöl.

Wirkstoffe: Eucalyptusöl, Fichtennadelöl.

Sonstige Bestandteile: Keine.

Wie Babix®-Inhalat N aussieht und Inhalt der Packung:

Babix®-Inhalat N ist eine Flüssigkeit und in Originalpackungen mit 5 ml, 10 ml und 20 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

MICKAN Arzneimittel GmbH, Postfach 21 09 40, 76159 Karlsruhe, Telefon: 07 21 - 9 50 93-0, Telefax: 07 21 - 9 50 93-10

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: April 2013.

9680 / 01