

Gebrauchsinformation: Information für Anwender



1 ml / ml Flüssigkeit • Pfefferminzöl

Zum Einnehmen und zur Anwendung auf der Haut bei Erwachsenen • Zur Inhalation bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

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.

- 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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach einer Woche nicht besser oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST CHINA-OEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

China-Oel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

Anwendungsgebiete

– Äußere Anwendung

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung der Beschwerden bei Husten und Erkältungen und zur Linderung von örtlich begrenzten Muskelschmerzen

– Inhalation

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung der Beschwerden bei Husten und Erkältungen

– Innere Anwendung

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung leichter Magen-Darm-Beschwerden wie z. B. Blähungen

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CHINA-OEL BEACHTEN?

China-Oel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pfefferminzöl und/oder Menthol sind
- bei Kindern unter 12 Jahren

Innere Anwendung:

- wenn Sie unter Lebererkrankungen, Magensäuremangel, Gallenentzündungen, Gallensteinen oder anderen Gallenbeschwerden leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen von mehr als 1 Woche oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen sollten Sie einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufsuchen.

Wenn sich die Symptome während der Anwendung dieses Arzneimittels verschlechtern, sollten Sie einen Arzt oder Apotheker aufsuchen.

Bei Husten und Erkältungen sollte darüber hinaus bei Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf ein Arzt aufgesucht werden.

Bei der äußeren Anwendung sind nach der Anwendung die Hände zu waschen, um Kontakt mit den Augen oder empfindlichen Körperstellen wie Schleimhäute oder offene Wunden zu vermeiden.

Pfefferminzöl sollte nicht auf geschädigter oder gereizter Haut aufgetragen werden.

Wenn Sie bereits unter Sodbrennen oder einem Zwerchfellbruch leiden, kann es in einigen Fällen bei der inneren Anwendung zu einer Verschlimmerung der Beschwerden kommen. In diesem Fall sollten Sie die Einnahme von Pfefferminzöl sofort abbrechen.

Bei Entzündungen oder Geschwüren im Magen-Darm-Bereich sollte Pfefferminzöl nur mit Vorsicht angewendet werden.

Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollten andere Arzneimittel, welche ebenfalls Pfefferminzöl enthalten, gemieden werden.

Kinder und Jugendliche

China-Oel darf bei Kindern unter 12 Jahren in allen Anwendungsgebieten nicht angewendet werden. Bei Säuglingen und Kleinkindern unter 30 Monaten kann Menthol (Hauptbestandteil von China-Oel) zu Atemstillstand und Kehlkopfkrämpfen führen.

Darüber hinaus liegen für die Einnahme und äußere Anwendung von China-Oel keine hinreichenden Daten für die Anwendung bei Jugendlichen unter 18 Jahren vor. Daher wird die Einnahme und äußerliche Anwendung bei Jugendlichen von 12 bis einschließlich 17 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von China-Oel 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.

Mit China-Oel wurden keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Aufgrund unzureichender Daten wird daher für Schwangere und Stillende die Einnahme von China-Oel nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf das Reaktionsvermögen sind nicht bekannt. Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

3. WIE IST CHINA-OEL ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Äußere Anwendung (nur für Erwachsene ab 18 Jahren)

- Husten und Erkältungen
2–3 Tropfen bis zu 3-mal täglich auf Brust oder Rücken einmassieren. Nicht länger als 2 Wochen anwenden!
- Muskelschmerzen
2–3 Tropfen bis zu 3-mal täglich in die betreffende Stelle einmassieren. Es wird empfohlen, das Arzneimittel nicht länger als 2–4 Wochen anzuwenden.

Inhalation (für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene geben 3–4 Tropfen 2- bis 3-mal täglich in heißes Wasser und inhalieren bei geschlossenen Augen. Das Arzneimittel kann auch mit Hilfe eines Inhalierstiftes ohne Zugabe von Wasser inhaliert werden. Die Packungsgrößen mit 25 ml und 100 ml enthalten einen entsprechenden Inhalierstift, der die kontrollierte Inhalation erleichtert. Nicht länger als 2 Wochen anwenden!

Innere Anwendung (nur für Erwachsene ab 18 Jahren)

Erwachsene nehmen 3–4 Tropfen (0,08–0,12 ml) 2- bis 3-mal täglich in warmem Wasser ein. Nicht länger als 2 Wochen anwenden!

Bei Beschwerden, die länger als oben angegeben dauern oder periodisch wiederkehren, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Beachten Sie, dass es bei einer neuen Flasche einige Sekunden dauert, bis die Flüssigkeit herausläuft. Bitte die Flasche senkrecht halten. Nicht schütteln!

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die äußere und innere Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht angezeigt. Die inhalative Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht angezeigt (siehe unter Abschnitt 2 „China-Oel darf nicht angewendet werden“ und Abschnitt „Kinder und Jugendliche“).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Wenn Sie eine größere Menge von China-Oel angewendet haben, als Sie sollten

Äußere Anwendung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Inhalation

Inhalation großer Dosen von Menthol kann zu Schwindelgefühlen, Verwirrung, Muskelschwäche, Übelkeit oder Doppelsichtigkeit führen.

Innere Anwendung

Eine erhebliche Überdosierung bei der Einnahme kann zu schweren Magen-Darm-Beschwerden, Durchfall, Schädigungen der Darmschleimhaut, epileptischen Anfällen, Bewusstlosigkeit, Atemstillstand, Übelkeit, Herzrhythmusstörungen, Störung der Bewegungskoordination und anderen Problemen des Zentral-Nervensystems führen.

In diesen Fällen sollte eine Magenspülung vorgenommen werden und der Patient unter ärztlicher Beobachtung gegebenenfalls mit symptomatischer Behandlung gestellt werden.

Wenden Sie sich bei erheblicher Überdosierung sofort an einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von China-Oel vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Äußere Anwendung

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, örtlich begrenzte Hautentzündung (Kontaktdermatitis), Augenreizungen, Verbrennungen am Applikationsort. Diese Reaktionen sind meist schwach und vorübergehend.
- Reizungen der Haut und der Schleimhaut der Nase nach lokaler Anwendung

Inhalation

- bei überempfindlichen Personen: Atemlähmung, Bronchial- und Kehlkopfkrämpfe

Innere Anwendung

- Mentholgeruch im Urin und Stuhl, Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie) und Entzündungen der Eichel
- allergische Reaktionen auf Menthol mit Kopfschmerzen, verlangsamt Herzsschlag, Muskelzittern, Störungen der Bewegungskoordination (Ataxie), schwerem allergischen (anaphylaktischem) Schock, Hautrötung (erythematösem Hautausschlag)
- Sodbrennen
- Brennen im Bereich des Afteres
- Seheintrübung
- Übelkeit, Erbrechen
- bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Menthol und Pfefferminzöl: Mundbrennen, wiederholt auftretende Blasenbildung (Aphten) im Mund, flechtartige Reaktionen.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen darf China-Oel nicht noch einmal 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 CHINA-OEL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis:“ bzw. „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Monate

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was China-Oel enthält

- Der Wirkstoff ist: Pfefferminzöl.
- 1,0 ml China-Oel enthält 1,0 ml Pfefferminzöl.
- Sonstige Bestandteile: keine

Wie China-Oel aussieht und Inhalt der Packung

- Runde 5 ml-Klarglasflasche im Umkarton
- Charakteristische 10 ml-Klarglasflasche im Umkarton
- Charakteristische 25 ml-Klarglasflasche mit einem Inhalierstift im Umkarton
- Charakteristische 100 ml-Klarglasflasche mit 3 Inhalierstiften im Umkarton

Pharmazeutischer Unternehmer

Hübner Naturarzneimittel GmbH
Schloßstr. 11–17
79238 Ehrenkirchen
Tel.: 07633 909 0

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Str. 15
06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.

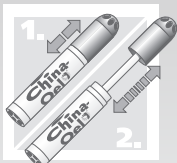
Wissenswertes über China-Oel

China-Oel enthält reines Pfefferminzöl, ein aus den frischen, blühenden oberirdischen Teilen von *Menthae x piperitae* L. durch Wasserdampfdestillation gewonnenes ätherisches Öl.

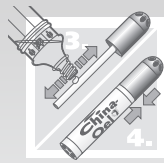
Aufgrund der Tatsache, dass es sich bei China-Oel um ein natürliches pflanzliches Arzneimittel handelt, kann es je nach Erntezeitpunkt, klimatischen Verhältnissen und Anbaugbiet zu Schwankungen im Geruch und Geschmack sowie auch in der Farbe kommen. Diese natürlich auftretende Schwankungsbreite stellt jedoch keinen Qualitätsmangel dar.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung.

Gebrauchsanweisung des China-Oel Inhalierstifts



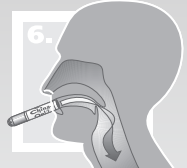
1. Zum Öffnen des China-Oel Inhalierstifts blaues Kappenoberteil abziehen.
2. Kappenoberteil mit Aufnahme-Vlies ganz herausziehen.



3. 3 Tropfen China-Oel entlang des Vliesröhrchens verteilen.
4. Kappenoberteil mit Aufnahme-Vlies in das Inhalierstiftunterteil einführen und schließen.



5. Zur Behandlung des Nasenraums: **Blaue Seite** wechselseitig in die Nasenlöcher einführen (höchstens 1 cm) und kräftig durch die **Nase** einatmen.



6. Zur Behandlung des Rachenraums: **Weißer Seite** des Inhalierstifts in den **Mund** nehmen (höchstens 1 cm) und tief durchatmen.

Wissenswertes über den Inhalierstift

Der China-Oel Inhalierstift dient nach beträufeln des innenliegenden Faserstiftes mit dem arzneilichen China-Oel zur Inhalation über die Nase oder den Mund.

Pflege und Reinigung des China-Oel Inhalierstifts

Nach Benutzung eines China-Oel Inhalierstifts diesen äußerlich mit einem frischen Tuch abreiben und zweckmäßigerweise in der Original-Packung aufbewahren!

Mit dem China-Oel Inhalierstift unterwegs

Der Vorteil des China-Oel Inhalierstifts liegt darin, dass China-Oel jederzeit und überall, wie im

Büro, Theater, Auto oder auf Reisen, benutzt werden kann. Der Inhalierstift ist einfach und unproblematisch zu handhaben und kann jeweils mit 3 Tropfen China-Oel nachgefüllt werden.

Wichtiger Hinweis

Inhalierstifte mit deutlich erkennbaren Mängeln nicht benutzen! Aus hygienischen Gründen sollte ein Inhalierstift jeweils nur von einer Person benutzt werden. Inhalierstift nach maximal 30 Tagen austauschen. Auf keinen Fall verschlucken! Vor Kindern geschützt aufbewahren! Keine Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren! Beim Aufträufeln des China-Oels auf das Vliesröhrchen darauf achten, dass China-Oel nicht in die Augen gelangt!

Anwendung der Inhalierstifte nur bis zu dem auf dem Inhalierstift und der Faltschachtel genannten Datum.

Den Inhalierstift erhalten Sie als 3er-Pack in der Apotheke unter der PZN 8763022.

Bitte melden Sie alle im Zusammenhang mit dem China-Oel Inhalierstift aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde in Ihrem Land.