PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Scottopect - Gelee

Wirkstoffe: Gereinigtes Terpentinöl, Eucalyptusöl, Thymianöl, Levomenthol

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 3 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Scottopect – Gelee und wofür wird es angewendet?

Scottopect – Gelee ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung oder zur Inhalation bei Erkältungskrankheiten mit Beschwerden wie Husten, Schnupfen und Heiserkeit.

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

Scottopect – Gelee wird äußerlich bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren oder zur Inhalation bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren angewendet.

Wenn Sie sich nach 3 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Scottopect – Gelee beachten?

Scottopect – Gelee darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Terpentinöl, Eucalyptusöl, Thymianöl, Menthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.
- wenn Sie an Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen leiden, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Scottopect
 Gelee kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

- während der Stillzeit im Bereich der Brust der stillenden Mutter, da das Risiko eines Kehlkopfkrampfes beim Kind während des Trinkens nicht ausgeschlossen werden kann (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).
- bei vorgeschädigter oder entzündeter Haut, offenen Wunden, Verbrennungen oder Haut- und Kinderkrankheiten mit Hautausschlag (Exanthem).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Scottopect – Gelee anwenden.

Nicht auf Schleimhäute auftragen.

Nur äußerlich anwenden. Nicht im Gesicht anwenden. Kontakt mit Augen, Nase und Mund vermeiden.

Scottopect - Gelee sollte auf keinen Fall in die Nase eingebracht werden.

Waschen Sie sich nach jeder Anwendung die Hände mit warmem Wasser.

Die Inhalation darf nicht mit siedend heißem Wasser durchgeführt werden. Bei der Anwendung von Scottopect – Gelee zur Inhalation ist aufgrund des heißen Wassers und der heißen Dämpfe besondere Vorsicht geboten.

Bei Auftreten von Atemnot oder eitrigem/blutigem Auswurf oder Nasensekret ist ein Arzt zu kontaktieren.

Kinder

Bei Säuglingen und Kindern unter 2 Jahren darf dieses Arzneimittel aufgrund des Gehaltes and Campher und Menthol nicht angewendet werden (siehe Abschnitt "Scottopect – Gelee darf nicht angewendet werden").

Die Inhalation von Scottopect – Gelee wird bei Kindern unter 6 Jahren aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Anwendung von Scottopect – Gelee 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 kann den Abbau von Fremdstoffen in der Leber beeinflussen, die Wirkung anderer Arzneimittel kann abgeschwächt und/oder verkürzt werden. Dies kann bei großflächiger Anwendung nicht ausgeschlossen werden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Scottopect – Gelee darf während der Stillzeit nicht im Bereich der Brust der stillenden Mutter angewendet werden, da das Risiko eines Kehlkopfkrampfes beim Kind während des Trinkens nicht ausgeschlossen werden kann (siehe Abschnitt "Scottopect – Gelee darf nicht angewendet werden").

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Scottopect – Gelee enthält Erdnussöl

Scottopect – Gelee darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Scottopect – Gelee enthält Macrogolglycerolricinoleat

Scottopect – Gelee enthält Macrogolglycerolricinoleat und kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Scottopect – Gelee 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

Zum Auftragen auf die Haut:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

2 bis 3mal täglich (auf jeden Fall vor dem Schlafengehen) je einen 4 cm langen Gelstrang auf Brust, Rücken und Hals auftragen, leicht einreiben und mit einem warmen Tuch bedecken.

Kinder von 2 bis 11 Jahren:

2 bis 3mal täglich (auf jeden Fall vor dem Schlafengehen) je einen 2 cm langen Gelstrang auf Brust, Rücken und Hals auftragen, leicht einreiben und mit einem warmen Tuch bedecken.

Kinder unter 2 Jahren:

Bei Säuglingen und Kindern unter 2 Jahren darf dieses Arzneimittel aufgrund des Gehaltes and Campher und Menthol nicht angewendet werden (siehe Abschnitt "Scottopect – Gelee darf nicht angewendet werden").

Zur Inhalation:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Ein 2 bis 4 cm langes Gelstück in heißem Wasser zergehen lassen und die Dämpfe durch Nase und Mund einatmen.

Kinder von 6 bis 11 Jahren:

Ein 2 cm langes Gelstück in heißem Wasser zergehen lassen, Wasser etwas abkühlen lassen und die Dämpfe durch Nase und Mund einatmen.

Kinder unter 6 Jahren:

Bei Säuglingen und Kindern unter 2 Jahren darf dieses Arzneimittel aufgrund des Gehaltes and Campher und Menthol nicht angewendet werden (siehe Abschnitt "Scottopect – Gelee darf nicht angewendet werden"). Die Anwendung zur Inhalation wird bei Kindern unter 6 Jahren aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut oder zur Inhalation.

Dauer der Anwendung

Wenn Sie sich nach 3 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung bei Kindern

Wegen des Gehalts an Campher und Menthol darf eine Anwendung bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren nicht erfolgen (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes; siehe Abschnitt "Scottopect – Gelee darf nicht angewendet werden").

Wenn Sie eine größere Menge von Scottopect – Gelee angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung bei äußerlicher Anwendung kann zu Hautreizungen führen.

Bei Fehlanwendungen (Nichtbeachtung der Gegenanzeigen oder Dosierungsanleitung) die Salbe mit speiseölgetränkten Papiertüchern oder Baby-Öltüchern entfernen. Falls infolge einer Fehlanwendung irgendwelche Beschwerden auftreten, ist sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

Falls ein Kind versehentlich Scottopect – Gelee verschluckt, ist es wichtig, sofort einen Arzt aufzusuchen, der die notwendige Behandlung durchführen kann. Versuchen Sie nicht, Erbrechen herbeizuführen.

Wenn Sie die Einnahme von Scottopect – Gelee vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis ein, 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.

Allergische Reaktionen und Krämpfe der Atemwegsmuskulatur sind möglich.

Das Einatmen von ätherischen Ölen kann Hustenreiz auslösen.

Scottopect – Gelee kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (wie z. B. Rötung, Reizung) oder eine Kontaktallergie (z. B. Kontaktekzem) sind möglich.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5 1200 Wien ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207 Website: <u>www.basg.gv.at</u> Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Scottopect – Gelee aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 12 Monate

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Scottopect - Gelee enthält

- Die Wirkstoffe in 1 g Gel sind: 0,06 g Terpentinöl vom Strandkiefertyp (Terebinthinae aetheroleum e pino pinastro), 0,03 g Eucalyptusöl (Eucalypti aetheroleum), 0,02 g Thymianöl vom Thymoltyp (Thymi typo thymolo aetheroleum), 0,03 g Levomenthol
- Die sonstigen Bestandteile sind: D-Campher, Octyldodecanol (Eutanol G), Macrogolglycerolricinoleat (Cremophor EL,) Erdnußöl hydriert, gereinigtes Wasser, Salzsäurelösung

Wie Scottopect – Gelee aussieht und Inhalt der Packung

Farbloses bis schwach gelbliches Gel mit Geruch nach ätherischen Ölen in Aluminiumtuben mit Verschlusskappe mit Dorn

Packungsgrößen 45 und 100 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Registrierungsinhaber: Orifarm Healthcare A/S Energivej 15 5260 Odense S Dänemark info-AT@orifarm.com

Hersteller:

Globopharm Pharmazeutische Produktions- und Handels GmbH, 1230 Wien

Reg.Nr.: 736262

6

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.