

Herr  
Firma  
Optional Abteilung oder z.H  
Adresse  
PLZ Ort

**Datum:** 12. Oktober 2007  
**Kontakt:** Mag. Katharina Weber  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 - 36252, Dw. Fax - 36207  
**E-Mail:** katharina.weber@ages.at  
**Unser Zeichen:**  
**Ihr Zeichen:**

## **Betreff: Campher und/oder Menthol – hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen**

Sehr geehrte Damen und Herren.

Im Rahmen einer Nutzen-Risiko-Evaluierung über die Anwendung von Campher- und Menthol-hältigen Arzneispezialitäten bei Säuglingen und Kleinkindern, sowie bei Asthmakranken, wurde festgestellt, dass zur Auslösung eines Laryngospasmus (Kratschmer – Reflex) durch Campher und Menthol kein Schwellenwert dokumentiert ist.

Das **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen** kam daher zu dem Entschluss Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller **Campher und/oder Menthol**-hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

### **Fachinformation**

#### **4.3. Gegenanzeigen**

- [Produkt] darf wegen des Gehaltes an [...] <sup>1</sup> nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden. <sup>2</sup>
- [Produkt] darf wegen des Gehaltes an [...] nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen angewendet werden. Die Inhalation von [Produkt] kann zur Bronchokonstriktion führen.

#### **4.8. Nebenwirkungen**

[Produkt] kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus auslösen.

<sup>1</sup> Angabe des betreffenden Wirkstoffes

<sup>2</sup> Wenn die betreffende Patientengruppe von der Behandlung ausgeschlossen ist, kann diese Angabe entfallen.

### Gebrauchsinformation

#### 2. [Produkt] darf nicht <angewendet> werden,

- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).
- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von [Produkt] kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[...] kann bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.