



**Datum:** 01.09.2010  
**Kontakt:** Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43(0)505 55 –36258, DW.Fax-36207  
**E-Mail:** ulrike.rehberger@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16c-100824-20198-A-PHV  
**Ihr Zeichen:**

## **Betreff: Kampfer – hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf Daten aus Spontanberichten kam die CHMP Pharmakovigilance Working Party in der Sitzung vom Juli 2010 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller **Kampfer**-hältigen Arzneispezialitäten (Salben mit 400mg oder mehr pro Packung) aufzunehmen<sup>1</sup>.

### **Fachinformation**

#### **4.9. Überdosierung**

Eine Überdosierung kann zu Hautirritationen führen.

Missbrauch:

Ein Verschlucken der Salbe kann zu akuten gastrointestinalen Symptomen wie Erbrechen oder Durchfall führen.

Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

Akute Vergiftungserscheinungen mit Übelkeit, Erbrechen, Bauch- und Kopfschmerzen, Schwindel, Hitzegefühl / Hitzewallungen, Konvulsionen, Atemdepression und Koma wurden nach versehentlichem Verschlucken einer größeren Menge beobachtet.

Patienten mit schweren gastrointestinalen oder neurologischen Symptomen einer Vergiftung sollen beobachtet und symptomatisch behandelt werden. Kein Erbrechen herbeiführen.

<sup>1</sup> Falls die unten genannte(n) Arzneispezialität(en) weniger als 400mg Kampfer pro Packung enthalten, sind derzeit keine Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformation erforderlich.





## Gebrauchsinformation

### **Abschnitt 3** (3. WIE IST <PRODUKT> EINZUNEHMEN?)

Falls ein Kind versehentlich <PRODUKT> verschluckt, ist es wichtig unverzüglich einen Arzt / eine Ärztin aufzusuchen, der/die die notwendige Behandlung durchführen kann. Versuchen Sie nicht, Erbrechen herbeizuführen.

