

*Version 04.1, 02/2020*

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **JHP® Rödler Japanisches Minzöl, Ätherisches Öl Zur innerlichen Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren. Zur äußerlichen Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren.**

Wirkstoff: Minzöl

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen/Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein/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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder Ihre Beschwerden nach 7 Tagen wieder auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist JHP Rödler und wofür wird es angewendet?**

Minzöl ist ein pflanzliches Arzneimittel.

#### **Für Erwachsene und Kinder ab 5 Jahren zur Inhalation bei:**

- Katharrhen der oberen Luftwege.

#### **Für Erwachsene und Kinder ab 5 Jahren durch Einreiben in die Haut bei:**

- Muskelschmerzen und Nervenschmerzen-ähnlichen Beschwerden.

#### **Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren zur Einnahme bei:**

- Katharrhen der oberen Luftwege,
- Blähsucht,
- funktionellen Magen-, Darm und Gallebeschwerden.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder Ihre Beschwerden nach 7 Tagen wieder auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme/Anwendung von JHP Rödler beachten?**

#### **JHP Rödler darf nicht eingenommen/angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Minzöl oder Menthol (dem Hauptbestandteil des Minzöls) sind,

- bei einem Magensaftmangel (Achlorhydrie),
- bei einem Verschluss oder einer Entzündung der Gallenwege,
- bei einer Entzündung der Gallenblase,
- bei Gallensteinen oder anderen Gallenerkrankungen,
- bei schweren Leberschäden,
- bei Asthma oder einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege,
- bei Säuglingen und Kindern unter 30 Monaten (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes),
- bei Kindern mit Anfallsleiden (mit und ohne Fieber),
- bei Kindern bis 5 Jahre zur Inhalation, da Atembeschwerden ähnlich wie bei Asthma auftreten können.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie JHP Rödler einnehmen/anwenden.

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

Bei der innerlichen Anwendung kann es bei Patienten, die bereits unter Sodbrennen oder einem Zwerchfellbruch leiden, in einigen Fällen zu einer Verschlimmerung der Beschwerden kommen. Bei diesen Patienten sollte die Einnahme von JHP Rödler sofort abgebrochen werden. Bei Entzündungen oder Geschwüren im Magen-Darm-Bereich sollte Minzöl nur mit Vorsicht angewendet werden.

Waschen Sie nach der äußerlichen Anwendung die Hände gründlich. So kann ein versehentlicher Kontakt von Minzöl mit empfindlichen Körperstellen, wie Schleimhäuten und offenen Wunden, oder mit den Augen vermieden werden.

### **Kinder und Jugendliche**

JHP Rödler darf von Kindern bis 5 Jahren nicht zur Inhalation angewendet werden (bitte beachten Sie die Angaben unter „JHP Rödler darf nicht angewendet werden“).

Zur Einnahme von JHP Rödler bei Kindern sowie Jugendlichen bis 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte JHP Rödler auch von älteren Kindern und Jugendlichen bis 12 Jahren nicht eingenommen werden.

### **Einnahme/Anwendung von JHP Rödler 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.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt. Untersuchungen mit JHP Rödler zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

Aus der verbreiteten Anwendung von Minzöl als Arznei- oder Lebensmittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken ergeben. Zur Anwendung von Minzöl in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen jedoch keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Anwendung von JHP Rödler wird daher nicht empfohlen. Über die Auswirkungen von Minzöl auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen bislang ebenfalls keine Daten vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

JHP Rödler hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**JHP Rödler enthält Menthol.**

**3. Wie ist JHP Rödler einzunehmen/anzuwenden?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

**für Erwachsene und Kinder ab 5 Jahren:**

- **Zur Inhalation** werden 3-4 Tropfen JHP Rödler in heißes Wasser gegeben.
- **Zur äußerlichen Anwendung** werden einige Tropfen JHP Rödler in die betroffenen Hautpartien eingerieben. Augennähe ist zu vermeiden.

**für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:**

- **Zum Einnehmen** werden 1-3mal täglich 2 Tropfen JHP Rödler auf Zucker oder in einem Glas warmem Wasser eingenommen.

**Einnahme/Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Bei Kindern unter 5 Jahren darf JHP Rödler weder äußerlich noch zur Inhalation angewandt werden (siehe Abschnitte „JHP Rödler darf nicht angewendet werden“ und „Kinder und Jugendliche“).

Zur Einnahme dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb von Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

**Anwendung bei Leber-/und Niereninsuffizienz**

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

**Art der Anwendung**

Zum Inhalieren, zum Einreiben in die Haut und zum Einnehmen.

**Dauer der Einnahme**

Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt. Bei akuten Beschwerden, die länger als eine Woche andauern oder periodisch wiederkehren, wird die Rücksprache mit einem Arzt empfohlen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von JHP Rödler zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von JHP Rödler eingenommen/angewendet haben, als Sie sollten**

Bei Auftreten von Beschwerden suchen Sie umgehend einen Arzt auf!

**Wenn Sie die Einnahme/Anwendung von JHP Rödler vergessen haben**

Nehmen/Wenden Sie nicht die doppelte Menge ein/an, wenn Sie die vorherige Einnahme/Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort.

**Wenn Sie die Einnahme/Anwendung von JHP Rödler abbrechen**

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme/Anwendung dieses 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen  
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### **Mögliche Nebenwirkungen**

In seltenen Fällen kann Minzöl allergische Hautreaktionen hervorrufen. Bei der äußerlichen Anwendung können Brennen und Rötungen der Haut auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt. Brechen Sie in diesen Fällen die Behandlung ab und suchen Sie einen Arzt auf.

Ein zu intensives Auftragen in unmittelbarer Nähe des Auges kann zu einer kurzfristigen leichten Anregung des Tränenflusses führen.

Menthol (ein Bestandteil des Minzöls) kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 30 Monaten einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Bei empfindlichen Personen können nach Einnahme Magenbeschwerden auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Bei entsprechend empfindlichen (sensibilisierten) Patienten können durch Minzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst 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: <http://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 JHP Rödler aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch des Behältnisses ist das ätherische Öl 6 Monate verwendbar.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. JHP Rödler kann Kunststoffe (z. B. Acryl) angreifen. Deshalb bitte nicht in Kunststoff-Behälter geben bzw. umfüllen.

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/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was JHP Rödler enthält**

- Der Wirkstoff ist: Minzöl. Enthält Menthol.

10 ml Ätherisches Öl enthält: 10 ml Minzöl.

### **Wie JHP Rödler aussieht und Inhalt der Packung**

Ätherisches Öl.

JHP Rödler ist in Glasflaschen mit 10 ml und 30 ml Ätherischem Öl erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Unternehmer**

Recordati Pharma GmbH  
Eberhard-Finckh-Str. 55  
89075 Ulm  
Telefon: (0731) 7047-0  
Fax: (0731) 7047-297

#### **Hersteller**

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH  
Pfaffenrieder Strasse 5  
82515 Wolfratshausen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.**

Versionscode: Z04