

Kamillosan®

Konzentrat,

Flüssigkeit



MEDA

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren.

100 g Flüssigkeit enthalten als Wirkstoffe: Auszug (1:4,0-4,5) aus Kamillenblüten: Kamillenzungenblüten (4,7:1)- 98,91 g Auszugsmittel: Ethanol 38,5 % (m/m) (enthaltend 1,36 % Natriumacetat-Trihydrat, 0,45 % Natriumascorbat und 0,41 % Natriumhydroxid) Kamillenöl 0,19 g

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Kamillosan *Konzentrat* jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Kamillosan *Konzentrat* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Kamillosan *Konzentrat* beachten?
3. Wie ist Kamillosan *Konzentrat* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kamillosan *Konzentrat* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST KAMILLOSAN KONZENTRAT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Kamillosan *Konzentrat* ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei Magen-Darm-Beschwerden, bei Entzündungen im Mund- und Rachenraum, bei katarrhalischen Erkrankungen der oberen Atemwege sowie zur äußerlichen Anwendung bei entzündlichen Hautveränderungen.

Kamillosan *Konzentrat* wird angewendet

- zur Inhalation bei entzündlichen Erkrankungen und Reizzuständen der Atemwege
- als Zusatz für feuchte Umschläge, Spülungen oder Waschungen bei entzündlichen Haut- und Schleimhauterkrankungen einschließlich der Mundhöhle und des Zahnfleisches
- als Zusatz zu Teil- und Sitzbädern oder Spülungen bei Entzündungen im Analbereich und im Bereich der Geschlechtsorgane
- zum Einnehmen bei krampfartigen und entzündlichen Erkrankungen im Magen-Darm-Bereich

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KAMILLOSAN KONZENTRAT BEACHTEN?

Kamillosan *Konzentrat* darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen
 - Kamille und andere Korbblütler
 - einen der sonstigen Bestandteile von Kamillosan *Konzentrat* sind
- Nicht zur Einnahme, Mundspülung und Inhalation bei Alkoholkrankheit.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Kamillosan *Konzentrat* ist erforderlich

Kamillosan *Konzentrat* soll wegen des Alkoholgehaltes bei Leberkranken, Epileptikern und Hirngeschädigten innerlich erst nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Kamillenzubereitungen sind zur Anwendung als Darmspülung nicht geeignet. In Einzelfällen kann es zu allergischen Reaktionen bis hin zum allergischen Schock kommen. Auch wegen des Gehalts an Alkohol (Ethanol) sollte das Präparat nicht zur Darmspülung verwendet werden.

Im Augenbereich sollte Kamillosan *Konzentrat* wegen möglicher Reizerscheinungen nicht direkt angewendet werden.

Die inhalative Anwendung sollte ausschließlich mittels Wasserdampfinhalation erfolgen, nicht mit Kaltverneblern.

Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Säuglingen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

Kinder unter 6 Jahren dürfen Kamillosan *Konzentrat* nicht anwenden. Wegen des Alkoholgehalts von Kamillosan *Konzentrat* ist besonders bei der innerlichen Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren auf die richtige Verdünnung zu achten.

Geben Sie Kamillosan *Konzentrat* Kindern unter 12 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt.

Bei Anwendung von Kamillosan *Konzentrat* mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Durch den Alkoholgehalt in Kamillosan *Konzentrat* kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Kamille als Lebensmittel und Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben.

Kamillosan *Konzentrat* sollte wegen des Alkoholgehaltes in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Wenden Sie Kamillosan *Konzentrat* während der Stillzeit nicht im Bereich der Brustwarzen an.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln, Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Kamillosan *Konzentrat*

Kamillosan *Konzentrat* enthält Macrogolglycerolricinoleat, das bei Einnahme Magenverstopfung und Durchfall sowie bei Anwendung auf der Haut und Schleimhaut Reizungen hervorrufen kann.

Kamillosan *Konzentrat* enthält 42,8 Vol.-% Alkohol.

Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme (5 ml) bis zu 2 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern.

3. WIE IST KAMILLOSAN KONZENTRAT ANZUWENDEN?

Wenden Sie Kamillosan *Konzentrat* immer genau nach den Anweisungen in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Zum Inhalieren:

20 ml Kamillosan *Konzentrat* auf ca. 1 Liter heißes Wasser 1 bis mehrmals täglich, bei Anwendung des Kamillosan Inhalators 20 ml auf eine Inhalator-Topfzuführung 1 bis mehrmals täglich 10 Minuten inhalieren.

Zur Mundspülung und zum Gurgeln:

5 ml (Dosierhilfe) auf 1 Glas (100 ml) warmen Wassers 3-mal oder mehrmals täglich je nach Bedarf.

Für Umschläge, Waschungen und Spülungen:

45 ml auf 1 Liter Wasser 1 bis mehrmals täglich.

Für Sitz- und Teilbäder:

30 ml auf 1 Liter Wasser 1 bis mehrmals täglich.

Zur Einnahme:

Jeweils bis zu 4-mal täglich auf 1 Tasse (100 ml) warmes Wasser:

Kinder von 6 – 12 Jahren: 3 – 4 ml (Dosierhilfe)

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre: 5 ml (Dosierhilfe).

Wie sollten Sie Kamillosan *Konzentrat* + Inhalator anwenden?

Bei Verwendung des Kamillosan Inhalators auf festen Sitz der Hakensicherung achten.

Gefülltes Gerät nur an den Handgriffen transportieren.

Festen Stand des Inhalators sichern (Verbrühungsgefahr)!

Kinder nicht ohne Aufsicht inhalieren lassen!

Die inhalative Anwendung sollte ausschließlich mittels Wasserdampf-inhalation erfolgen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung von Kamillosan *Konzentrat* richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Kamillosan *Konzentrat* kann prinzipiell bis zum Abklingen der Beschwerden angewendet werden. Bitte beachten Sie hierzu auch die Hinweise unter Punkt 2 „Was müssen Sie vor der Anwendung beachten“, sowie die Angaben unter Punkt 4 „Nebenwirkungen“.

Bei fehlender Besserung innerhalb von 7 Tagen oder periodisch wiederkehrenden Beschwerden, bei großflächigen Entzündungen oder eitrig belegten Hautveränderungen sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Kamillosan *Konzentrat* angewendet haben, als Sie sollten:

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Kamillosan *Konzentrat* ist kein Fall einer Überdosierung berichtet worden.

Wenn es bei Ihnen zu Beschwerden kommt, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Kamillosan *Konzentrat* vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Fahren Sie mit der Behandlung wie verordnet oder wie in dieser Packungsbeilage beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Kamillosan *Konzentrat* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich, auch bei Personen mit Überempfindlichkeit gegen andere Pflanzen aus der Familie der Kompositen (Korbblütler, z.B. Beifuß, Schafgarbe, Arnika, Chrysantheme, Margerite) wegen so genannter Kreuzreaktionen.

Bei Schleimhautkontakt wurde über schwere allergische Reaktionen (Atemnot, Gesichtsschwellung, Kreislaufkollaps, allergischer Schock), insbesondere bei nicht sachgerechter Anwendung von flüssigen Kamillenzubereitungen, berichtet.

Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Bei Auftreten entsprechender Anzeichen wie z.B. Hautrötung, ggf. verbunden mit Juckreiz, beenden Sie bitte die Anwendung von Kamillosan *Konzentrat* und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST KAMILLOSAN *KONZENTRAT* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch nicht länger als 12 Monate verwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Kamillosan *Konzentrat* enthält:

100 g Flüssigkeit enthalten als Wirkstoffe:

Auszug (1:4,0-4,5) aus Kamillenblüten : Kamillenzungenblüten (4,7:1)- 98,91 g

Auszugsmittel: Ethanol 38,5 % (m/m) (enthaltend 1,36 % Natriumacetat-Trihydrat, 0,45 % Natriumascorbat und 0,41 % Natriumhydroxid)

Kamillenöl 0,19 g

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %, Macrogolglycerolricinoleat.

Wie Kamillosan *Konzentrat* aussieht und Inhalt der Packung:

Kamillosan *Konzentrat* ist eine bräunliche, klare bis leicht trübe Flüssigkeit.

Die bei Pflanzenauszügen mitunter auftretenden natürlichen Ausflockungen bzw. Ausfällungen haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Präparates.

Kamillosan *Konzentrat* ist in Flaschen mit

- 30 ml
- 100 ml (N1)
- 250 ml (N2)
- 1000 ml
- 100 ml (N1) Kamillosan *Konzentrat* + Inhalator erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg

Telefon (06172) 888-01, Telefax (06172) 888-2740

Email: medinfo@medapharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet 02/2011.

Wir wünschen eine gute Besserung!

Kamillosan® *Konzentrat*

wirkt

- entzündungshemmend
- krampflösend
- wundheilungsverbessernd

Kamillosan® *Konzentrat* enthält einen Auszug der Echten Kamille (*Matricaria recutita* L.). Es wird die besonders wirkstoffreiche Sorte **Manzana®** eingesetzt, die speziell für Kamillosan gezüchtet und patentiert wurde.

Kamillosan® *Konzentrat* ist apothekenpflichtig