

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Kamillosan® Konzentrat

Kamillenblütenauszug 98,91 g / 100 g

Kamillenöl 0,19 g / 100 g

Flüssigkeit

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren.

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 oder das medizinische Fachpersonal. 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kamillosan Konzentrat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KAMILLOSAN KONZENTRAT BEACHTEN?

Kamillosan Konzentrat darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen

- Kamille und andere Korbblütler, z.B. Beifuß, Schafgarbe, Arnika, Chrysantheme, Margerite
- einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Kamillosan Konzentrat sind

Nicht zur Einnahme, Mundspülung und Inhalation bei Alkoholkrankheit.

Anwendung als Badezusatz:

Nicht als Teil- und Sitzbad bei offenen Wunden, großen Hautverletzungen, akuten Hauterkrankungen, hohem Fieber und schweren Infektionen.

Nicht bei Kindern unter 6 Jahren anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel enthält 42,8 Vol.-% Alkohol.

Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme pro Einzeldosis (5 ml) bis zu 1,8 g Alkohol zugeführt, entsprechend 44 ml Bier, 19 ml Wein pro Einzeldosis. Vorsicht ist geboten.

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt 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.

Anwendung von Kamillosan Konzentrat zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Durch den Alkoholgehalt in Kamillosan Konzentrat kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Bei Patienten, die nach einer Nierentransplantation für längere Zeit (etwa 2 Monate) hohe Dosierungen eingenommen haben, wurden stoffwechselbedingte Wechselwirkungen berichtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Aus diesem Grund sollte Kamillosan Konzentrat in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Kamillosan Konzentrat

Kamillosan Konzentrat enthält Macrogolglycerolhydroxystearat, das bei Einnahme Magenverstimmung und Durchfall sowie bei Anwendung auf der Haut und Schleimhaut Reizungen hervorrufen kann.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23mg) pro Tagesdosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST KAMILLOSAN KONZENTRAT ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

Zum Inhalieren:

20 ml Kamillosan Konzentrat auf ca. 1 Liter heißes Wasser 1 bis mehrmals täglich 10 Minuten inhalieren.

Zur Mundspülung und zum Gurgeln:

5 ml 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:

Erwachsene: 5 ml

Kinder:

Kinder von 6 – 12 Jahren: 3 – 4 ml

Kinder über 12 Jahre: 5 ml

Kinder unter 12 Jahren dürfen Kamillosan Konzentrat nicht ohne ärztlichen Rat einnehmen.

Es muss sorgfältig auf die korrekte Verdünnung geachtet werden.

Zur Anwendung der korrekten Dosis ist der 30 ml Packungsgröße eine Dosierhilfe beigelegt (3-5 ml) und den 100 ml, 250 ml und 1000 ml Packungsgrößen ein Messbecher (5-30 ml).

Anwendung bei Kindern

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Säuglingen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor, daher darf Kamillosan Konzentrat bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

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 Wasserdampfinhalation 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 sollten 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 von Kamillosan Konzentrat angewendet haben, als Sie sollten

Versehentliche orale Einnahme größerer Mengen Kamillosan Konzentrat kann bei Kindern, zu einer Alkoholvergiftung führen. In diesem Fall besteht Lebensgefahr, weshalb unverzüglich ein Arzt aufzusuchen ist.

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 Menge 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: 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 KAMILLOSAN KONZENTRAT AUFZUBEWAHREN?

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

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.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch sollte Kamillosan Konzentrat nicht länger als 12 Monate verwendet werden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Kamillosan Konzentrat enthält:

100 g Flüssigkeit enthalten als Wirkstoffe:

Auszug (1:4,0-4,5) aus Kamillenblüten : Kamillenzungenblüten (beide *Matricaria recutita* L.) (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:
Macroglycerolhydroxystearat, Ethanol

Wie Kamillosan Konzentrat aussieht und Inhalt der Packung:

Kamillosan Konzentrat ist eine bräunliche, klare bis leicht trübe Flüssigkeit mit charakteristischem Kamillengeruch.

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 + Dosierhilfe
- 100 ml (N1) + Messbecher
- 250 ml (N2) + Messbecher

- 1000 ml + Messbecher
- 100 ml (N1) Kamillosan Konzentrat + Inhalator

erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Madaus GmbH

Lütticher Str. 5

53842 Troisdorf

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.

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