

# Kamillosan® Konzentrat



VIATRIS

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Zusammensetzung

100 g Flüssigkeit enthalten:

Arzneilich wirksame Bestandteile: Auszug (1:4,0-4,5) aus Kamillenblüten: Kamillenzungenblüten (4,7:1), Auszugsmittel: Ethanol 38,5% (m/m) (enthaltend 1,35% Natriumacetat, 0,45% Natriumascorbat und 0,40% Natriumhydroxid) 98,91 g; Kamillenöl 0,19 g. Sonstige Bestandteile: Macrogolglycerolricinoleat, Ethanol 96%.

## Darreichungsform und Inhalt

Originalpackungen mit 30 ml (N1), 100 ml (N1) und 250 ml (N2) Flüssigkeit

Originalpackung mit 100 ml (N1) Kamillosan Konzentrat + Inhalator, Klinikpackungen

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

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

VIATRIS GmbH & Co. KG, Benzstr. 1, 61352 Bad Homburg, Telefon (06172) 888-01, Telefax (06172) 888-2740

**Anwendungsgebiete:** 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. Bei Beschwerden, die länger als eine Woche dauern oder periodisch wiederkehren, bei großflächigen Entzündungen oder eitrig belegten Hautveränderungen sollte ein Arzt aufgesucht werden.

## Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Kamillosan Konzentrat nicht anwenden? Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Kamille und andere Korbblütler. Nicht zur Einnahme, Mundspülung und Inhalation bei Alkoholkrankheit.

Wann dürfen Sie Kamillosan Konzentrat erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden? Kamillosan Konzentrat soll wegen des Alkoholgehaltes bei Leberkranken, Epileptikern und Hirngeschädigten innerlich erst nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen? Kinder unter 12 Jahren sollen dieses Arzneimittel wegen seines Alkoholgehaltes nicht ohne ärztlichen Rat einnehmen.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten? Aus der verbreiteten Anwendung von Kamille als Lebensmittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen nicht vor. Aus diesem Grund und wegen des Alkoholgehaltes sollte Kamillosan Konzentrat in der Schwangerschaft und Stillzeit jedoch nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

## Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet 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. Wegen des Alkoholgehalts von Kamillosan Konzentrat ist besonders bei der innerlichen Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren auf die richtige Verdünnung zu achten. Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Säuglingen und Kleinkindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Aus diesem Grund sowie wegen des Alkoholgehalts sollte Kamillosan Konzentrat bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden. Während der Stillzeit sollte die Anwendung im Brustwarzenbereich vermieden werden. Macrogolglycerolricinoleat kann bei Einnahme Magenverstimmung und Durchfall sowie bei Anwendung auf Haut und Schleimhaut Reizungen hervorrufen.

**Warnhinweis:** Dieses Arzneimittel 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. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

**Wechselwirkungen:** Wie beeinflusst Kamillosan Konzentrat die Wirkung von anderen Arzneimitteln? Durch den Alkoholgehalt in Kamillosan Konzentrat kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigt oder verstärkt werden.

**Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:** Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Kamillosan Konzentrat nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Kamillosan Konzentrat sonst nicht richtig wirken kann.

**Wieviel und wie oft sollten Sie Kamillosan Konzentrat anwenden?** 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-Topffüllung 1 bis mehrmals täglich 10 Minuten inhalieren. Zur Mundspülung und zum Gurgeln: 5 ml (Dosierhilfe) auf 1 Glas (100 ml) warmes Wasser 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 Wasserdampfinhalation erfolgen.

**Wie lange sollten Sie Kamillosan Konzentrat anwenden?** Die Dauer der Anwendung von Kamillosan Konzentrat richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Prinzipiell kann Kamillosan Konzentrat bis zum Abklingen der Beschwerden angewendet werden. Bitte beachten Sie hierzu auch die Angaben unter „Anwendungsgebiete“.

**Nebenwirkungen:** Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Kamillosan Konzentrat auftreten? Wie alle Arzneimittel kann Kamillosan Konzentrat Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt: Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten. Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten. Gelegentlich: mehr als 1 von 1000 Behandelten. Selten: mehr als 1 von 10 000 Behandelten. Sehr selten: 1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle.

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Kontaktallergie) auftreten, auch bei Personen mit Überempfindlichkeit gegen andere Pflanzen aus der Familie der Kompositen (Korbblütler, z. B. Beifuß, Schafgarbe, Chrysantheme, Margerite) wegen sogenannter Kreuzreaktionen. Sehr selten sind schwere allergische Reaktionen (Atemnot, Gesichtsschwellung, Kreislaufkollaps, allergischer Schock) insbesondere bei nicht sachgerechter Anwendung von Kamillenzubereitungen beobachtet worden.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen? Bei Auftreten entsprechender Anzeichen wie z. B. Hautrötungen, ggf. verbunden mit Juckreiz, beenden Sie bitte die Anwendung von Kamillosan Konzentrat und suchen Ihren Arzt auf, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann. Falls Sie andere Nebenwirkungen beobachten als die hier genannten, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:** Kamillosan Konzentrat soll nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Nicht über 25 °C aufbewahren. Die mitunter auftretenden natürlichen Ausflockungen haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Präparates.

**Stand der Information:** Dezember 2004

**Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren.**

---

Wir wünschen gute Besserung!

**Kamillosan<sup>®</sup> Konzentrat**

enthält die besonders wirkstoffreiche Kamillensorte Manzana<sup>®</sup>. Sie wurde speziell für Kamillosan gezüchtet und patentiert. Kamillosan<sup>®</sup> Konzentrat wirkt entzündungshemmend, krampflösend und wundheilungsverbessernd.

**Kamillosan<sup>®</sup> Konzentrat ist apothekenpflichtig.**