
Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Kamillosan-Mundspray

Wirkstoffe: Kamillenblütenauszug, Kamillenöl, Pfefferminzöl

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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Kamillosan und wofür wird es angewendet?

Kamillosan ist ein pflanzliches Arzneimittel mit den Wirkstoffen eines alkoholischen Kamillenblütenauszuges, Kamillenöl und Pfefferminzöl.

Kamillosan wird angewendet bei entzündlichen Veränderungen in der Mundhöhle wie z.B.: bei

- Entzündung des Zahnhalteapparates und Entzündung des Zahnfleisches (Parodontitis und Gingivitis).
- Entzündungen der Mundschleimhäute.
- Beschwerden nach Zahnextraktionen .
- Schleimhautreizungen durch Zahnprothesen.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kamillosan beachten?

Kamillosan darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Kamille und andere Pflanzen aus der Familie der Korbblütler (z.B. Arnika), Anis oder andere Pflanzen aus der Familie der Doldenblütler (z.B. Sellerie), Anethol (ein Bestandteil verschiedener ätherischer Öle, z.B. Anisöl), Pfefferminzöl oder einen der weiteren in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.
- Bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).
- Bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Kamillosan kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nicht in die Augen oder in die Nase sprühen.

Bei Auftreten von Atemnot oder Fieber muss umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder

Kamillosan darf wegen des Gehaltes an Menthol nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt "Kamillosan darf nicht angewendet werden").

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern von 2 bis 12 Jahren nicht empfohlen werden.

Anwendung von Kamillosan 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.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Anwendung von Kamillosan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kamillosan hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Kamillosan enthält Macrogolglycerolricinoleat, Macrogolglycerolhydroxystearat, Propylenglycol und Alkohol

Kamillosan enthält Macrogolglycerolricinoleat und Macrogolhydroxystearat, das bei Einnahme Kopfschmerzen, Magenverstimmung und Durchfall sowie bei Anwendung auf der Haut und Schleimhaut Reizungen hervorrufen kann.

Kamillosan enthält Propylenglycol, das Hautreizungen hervorrufen kann.

Kamillosan enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Einzeldosis.

3. Wie ist Kamillosan anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

3 mal täglich jeweils 2 Sprühstöße auf die entzündeten Bereiche aufsprühen.

Anwendung bei Kindern

Kinder von 2 bis 12 Jahren:

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern von 2 bis 12 Jahren nicht empfohlen werden.

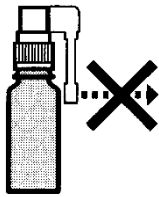
Kinder unter 2 Jahren:

Kamillosan darf wegen des Gehaltes an Menthol nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt "Kamillosan darf nicht angewendet werden").

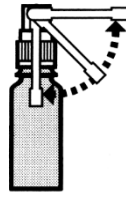
Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Auf die entzündeten Bereiche in der Mundhöhle aufspritzen.

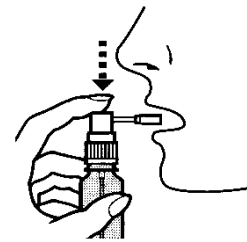
Nicht in die Augen oder in die Nase sprühen.



1. Bitte biegen Sie das Sprührohr des Sprühkopfes nicht nach vorne hoch.



2. Schwenken Sie das Sprührohr *seitlich* nach links oder rechts in eine waagrechte Position.



3. Entfernen Sie durch mehrfaches Pumpen vor der ersten Anwendung die Luft aus dem Pumpsystem. Jetzt können Sie Kamillosan gemäß Dosierungsanleitung anwenden.

Falls Kamillosan längere Zeit nicht verwendet wurde, kann es in seltenem Fall zu einer Verstopfung des Sprührohres kommen. Bitte halten sie das Sprührohr kurz unter warmes Wasser, manipulieren Sie bitte nicht selbst am Sprührohr.

Sollte sich das Sprührohr durch unsachgemäße Anwendung aus der Halterung lösen, so kann es mit leichtem Druck wieder aufgesteckt werden (Klickgeräusch hörbar).

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Kamillosan angewendet haben, als Sie sollten

Es wurden keine Fälle von Überdosierung bei der Anwendung von Kamillosan berichtet.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt.

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr 10 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig:

- Lokale Irritation (Brennen) nach der Anwendung

Selten:

- Hustenanfall durch Inhalation

Sehr selten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen von Seiten der Haut (z.B. Kontaktdermatitis)
- Schwere allergische Reaktionen (Asthma, Gesichtsschwellung, Kreislaufkollaps, allergischer Schock)

Kamillosan kann bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kamillosan aufzubewahren?

Für das ungeöffnete Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach Anbruch nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche kann Kamillosan 1 Jahr angewendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie dieses Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Kamillosan enthält

Die Wirkstoffe sind:

1 ml enthält:

Flüssigextrakt aus einer Mischung aus Kamillenblüten (*Matricariae flos*) und Zungenblüten der Echten Kamille (*Matricaria recutita*) im Verhältnis 4,7:1; DEV 1:4,0-4,5; Auszugsmittel: Mischung aus 1,36

Teilen Na-Acetat-Trihydrat; 0,45 Teilen Na-Ascorbat, 0,41 Teilen Na-Hydroxid; 40,08 Teilen Ethanol 96% V/V und 57,69 Teilen gereinigtes Wasser	366,5 mg
Kamillenöl (Matricariae aetheroleum)	0,7 mg
Pfefferminzöl	18,5 mg

1 Sprühstoß=0,14 ml

Gesamtethanolgehalt 25 Vol.%

Die sonstigen Bestandteile sind: Anisöl, Ethanol, Propylenglycol, Natriumdodecylsulfat, Saccharin-Natrium, Vanillin, Zitronensäure, Macrogolglycerolricinoleat, Macrogolglycerolhydroxystearat, Aromastoffe und gereinigtes Wasser.

Wie Kamillosan aussieht und Inhalt der Packung

Kamillosan ist eine klare, schwach braune Lösung mit dem Geruch nach Kamille und ist in Flaschen aus braunem Glas mit 30 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Meda Pharma GmbH, 1110 Wien

Hersteller:

Meda Pharma GmbH & Co KG, 61352 Bad Homburg, Deutschland

Zulassungsnummer

1-23616

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.