

---

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Kamillosan Flüssigkeit

Wirkstoff: Kamillenblütenauszug

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut (auch als Badezusatz), in der Mundhöhle, zum Inhalieren und zum Einnehmen.

##### Zur Anwendung auf der Haut

- zur Behandlung von leichten Entzündungen der Haut (Sonnenbrand) (als Waschung, Kompresse oder Teilbad)
- bei oberflächlichen Wunden und Furunkeln (als Waschung, Kompresse oder Teilbad)
- unterstützende Therapie bei Irritationen von Haut und Schleimhaut in der Genitalregion (als Kompresse, zur Spülung oder als Sitzbad)

##### Zur Anwendung in der Mundhöhle

- bei Entzündungen im Bereich der Mundhöhle, wie z.B.:
  - o bei Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis aphthosa) ,
  - o Entzündung der Zunge (Glossitis) ,
  - o Druckgeschwüren unter Zahnprothesen,
  - o Parodontose mit leicht blutendem Zahnfleisch,
  - o Entzündung des Zahnhalteapparates (Parodontitis).

##### Zur Inhalation

- bei Erkältungskrankheiten (als Dampf-Inhalation)

##### Zum Einnehmen

- bei Magen-Darmbeschwerden wie z.B.: Völlegefühl und Blähungen.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

Kamillosan wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

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 (überempfindlich) gegen Kamille und andere Pflanzen aus der Familie der Korbblütler (z.B. Beifuß, Schafgarbe, Chrysanthemen oder Margeriten) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

### **Kinder**

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

### **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.

### **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 wird die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Der Alkoholgehalt von 1,8 g pro Einzeldosis zum Einnehmen ist zu berücksichtigen.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Kamillosan enthält Alkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 34,5% (m/m) Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 1,8 g pro Einzeldosis zum Einnehmen (5 ml), entsprechend 45 ml Bier, 19 ml Wein pro Einzeldosis.

Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

## 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 Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren beträgt:

### Zur Anwendung auf der Haut

Für Kompressen, Waschungen und Spülungen: 15-30 ml auf 1 Liter Wasser 1 mal bis mehrmals täglich.

Für Sitz- und Teilbäder: 15 ml auf 1 Liter Wasser 1 mal bis mehrmals täglich.

---

#### Zur Anwendung in der Mundhöhle

- Zur Mundspülung: 5 ml Kamillosan in einem Glas Wasser verdünnen und einmal bis mehrmals täglich den Mund ausspülen.
- Zur Pinselung: Kamillosan unverdünnt mit einem Wattestäbchen einmal bis mehrmals täglich auf die zu behandelnde Stelle aufbringen.

#### Zur Inhalation

15 ml auf ½ Liter heißes Wasser 1 bis 3 mal täglich.

#### Zum Einnehmen

1 bis 4 mal täglich 5 ml Kamillosan in einer Tasse warmem Wasser verdünnt einnehmen.

Ein geeigneter Messbecher liegt bei.

#### **Anwendung bei Kindern:**

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

#### **Art der Anwendung:**

##### Zur Anwendung auf der Haut

Kamillosan mit Wasser verdünnen oder in das Badewasser geben.

##### Zur Anwendung in der Mundhöhle

Zum Spülen: Kamillosan in einem Glas Wasser verdünnen.

Zum Pinseln: Unverdünnt mit einem Wattestäbchen auftragen.

##### Zur Inhalation

Kamillosan mit Wasser verdünnen.

##### Zum Einnehmen

Kamillosan in einer Tasse warmem Wasser verdünnt einnehmen.

#### **Dauer der Anwendung:**

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 berichtet.

#### **Wenn Sie die Einnahme/Anwendung von Kamillosan vergessen haben**

Nehmen / Wenden Sie nicht die doppelte Menge ein/ an, wenn Sie die vorherige Einnahme / Anwendung vergessen haben.

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.

Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (z.B.: Kontaktdermatitis) und schwere allergische Reaktionen (Asthma, Gesichtssödem, Kreislaufkollaps, allergischer Schock) wurden berichtet.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

---

## **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 dem ersten Öffnen nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 1 Jahr

Die mitunter auftretenden natürlichen Ausflockungen haben keinen Einfluss auf die Qualität des Präparates.

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:

100 g enthalten 100 g Flüssigextrakt aus einer Mischung aus Blütenköpfchen (Kamillenblüten, *Matricariae flos*) und Zungenblüten der Echten Kamille (*Matricaria recutita*) im Verhältnis 4,7:1, Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV) 1:4,0-4,5, Auszugsmittel pro 100 g: 40,08 g Ethanol 96 % (v/v), 57,69 g gereinigtes Wasser, 1,36 g Natriumacetat-Trihydrat, 0,45 g Natriumascorbat und 0,41 g Natriumhydroxid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumacetat-Trihydrat, Natriumhydroxid, Natrium-L-(+)-Ascorbat, Ethanol, Wasser.

Gesamtethanolgehalt: 34,5% (m/m)

### **Wie Kamillosan aussieht und Inhalt der Packung**

Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut (auch als Badezusatz), in der Mundhöhle, zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation, zum Einnehmen.

---

Braune, klare bis leicht trübe Flüssigkeit mit dem charakteristischen Geruch nach Kamille.

Braunglasflasche zu 30 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml

Mit Schraubverschluss (PP, weiß), Tropfeinsatz (bei 30 ml Flasche) bzw. Ausgusseinsatz (bei 100 ml, 250 ml, 500 ml Flasche; PE, blau) und graduierter Messbecher (bei 100 ml, 250 ml, 500 ml Flasche; PP)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Meda Pharma GmbH, 1110 Wien

Hersteller:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Bad Homburg, Deutschland

**Reg.Nr.:** 737587

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.**