

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Pharma Wernigerode Kamillan® Flüssigkeit

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 ml (= 9,4 g) enthalten:

10 ml Flüssigextrakt aus einer Mischung von Kamillenblüten (*Matricariae flos*) und Schafgarbenkraut (*Millefoliae herba*) im Verhältnis 2,4:1.

Droge-Extrakt-Verhältnis 1:5,5-5,9.

Auszugsmittel: Ethanol 96 % : Gereinigtes Wasser : Ammoniak-Lösung 10 % :

Macrogolglycerolhydroxystearat (52,1:50,8:1:0,25).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol (ca. 50 % V/V)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Braune bis braun-grünliche Flüssigkeit mit Geruch nach Kamille. Zur Anwendung in der Mundhöhle, zur Anwendung auf der Haut und zum Einnehmen.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Kamillan® ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel und wird angewendet:

Äußerlich zur Förderung der Abheilung kleinräumiger oberflächlicher Verletzungen oder Rötungen der Haut, sowie lokal zur Förderung der Abheilung kleinräumiger oberflächlicher Verletzungen oder Rötungen der Schleimhäute im Mund- und Rachenbereich, sowie bei Entzündungen im Anal- und Genitalbereich.

Innerlich bei Verdauungsstörungen mit krampfartigen Beschwerden und zur Förderung der Magensaft- und Gallesekretion.

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

Kamillan® wird angewendet bei Erwachsenen und ausschließlich äußerlich auch bei Kindern ab 2 Jahren bzw. in der Mundhöhle ab 6 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut:

Kinder ab 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene:

1. Umschläge auf der Haut:

5 ml Kamillan® mit dem Messbecher auf 1 Glas (250 ml) lauwarmes Wasser.

Bis zu 3x täglich das zu behandelnde Hautgebiet mit dem verdünnten Kamillan® betupfen oder mit getränkten Umschlägen auf die zu behandelnde Hautstelle auflegen.

2. Teilbäder:

Für Teilbäder (z.B. Hand-, Fuß- oder Sitzbad) ca. 7,5 – 15 ml Kamillan® mit dem Messbecher auf 1 l körperwarmes Wasser in ein geeignetes Gefäß (z.B. Schüssel) geben. Die zu behandelnde Extremität 10-15 Minuten darin baden. Nach dem Bad die erkrankte Haut vorsichtig trocken tupfen.

Kamillan® ist nicht als Badezusatz für ein Vollbad bestimmt.

Zur Anwendung in der Mundhöhle:

Zum Gurgeln und zur Mundspülung, sowie zur Pinselung des Zahnfleisches.

Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene:

5 ml Kamillan® mit dem Messbecher auf 1 Glas (250 ml) lauwarmes Wasser.

Die Anwendung sollte bis zu 3x täglich nach den Mahlzeiten erfolgen.

Die lokale Pinselung kann mittels Wattestäbchen oder Wattebauschen durchgeführt werden.

Zum Einnehmen:

Erwachsene ab 18 Jahren:

1-3-mal täglich 2,5 – 5 ml Kamillan® mit dem Messbecher auf 1 Glas (250 ml) Wasser oder Tee.

Die Anwendung sollte bevorzugt zu (knapp vor oder nach) den Mahlzeiten erfolgen.

Kinder und Jugendliche:

S. unter Punkt **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Dauer der Anwendung

Äußerliche Anwendung:

Kamillan® sollte äußerlich nicht länger als 1 Woche fortdauernd angewendet werden, da es aufgrund des Alkoholgehaltes zum Austrocknen der Haut und damit verbundenen Reizerscheinungen kommen kann.

Innerliche Anwendung:

Wenn es innerhalb von 2 Wochen zu keiner Besserung der Beschwerden kommt, sollte die Anwendung überdacht und eine alternative Behandlungsmethode erwogen werden.

Personen mit Leber- bzw. Nierenfunktionsstörungen

Für Personen mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten. Daher ist vor allem bei innerlicher Anwendung Vorsicht geboten und auch der Alkoholgehalt zu berücksichtigen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Kamillenblüten und Schafgarbenkraut oder andere Korbblütler, oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Kinder unter 2 Jahren dürfen Kamillan® nicht einnehmen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Verschlechterung des Haut- oder Schleimhautbildes (Rötung, Schwellung oder Schmerz) oder des Allgemeinzustandes, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Während der innerlichen Anwendung sollte auf zusätzlichen Alkoholgenuss verzichtet werden.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 50 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme (2,5 – 5 ml Kamillan® mit dem Messbecher) bis zu 2,0 g Alkohol zugeführt.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen und aufgrund des Alkoholgehalts, darf Kamillan® bei Kindern unter 2 Jahren innerlich nicht angewendet werden. Eine äußerliche Anwendung wird aufgrund unzureichender Daten bei Kindern unter 2 Jahren ebenfalls nicht empfohlen.

Kinder unter 6 Jahren sollten Kamillan® nicht in der Mundhöhle anwenden, da keine ausreichenden Daten vorliegen und die Gefahr von Verschlucken besteht.

Kamillan® sollte von Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Daten für die Einnahme vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Untersuchungen mit Kamillan® zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch den Alkoholgehalt beeinträchtigt oder verstärkt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft, Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Kamillan® bei Schwangeren vor.

Für Schwangere wird daher die Einnahme von Kamillan® nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Kamillan® sollte daher von Stillenden nicht eingenommen werden. Eine äußerliche Anwendung ist kleinflächig und kurzfristig möglich. Jedoch dürfen Stillende Kamillan® keinesfalls im Bereich der Brüste anwenden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zur Auswirkung von Kamillan® auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Der Alkoholgehalt ist zu berücksichtigen.

4.8 Nebenwirkungen

Es können allergische Reaktionen auftreten, auch bei Überempfindlichkeit gegen andere Korbblütler, bis hin zu schweren allergischen Reaktionen (Asthma, Kreislaufkollaps, allergischer Schock).

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

Die Häufigkeit ist auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung beobachtet. Bei Einnahme sehr hoher Dosen oder unsachgemäßer Einnahme durch Kinder ist der Alkoholgehalt zu berücksichtigen. Bei Anwendung unverdünnter Lösung kann es zu Haut-/Schleimhautreizungen kommen, die symptomatisch zu behandeln sind.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Stomatologika, andere Mittel zur oralen Lokalbehandlung, Verschiedenes, ATC-Code: A01AD11
Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen, ATC-Code: A03AX
Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Wundbehandlungsmittel, ATC-Code: D03AX

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Studien zur Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.
Im AMES-Test ergaben sich keine Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol, gereinigtes Wasser, Ammoniak-Lösung 10 %,
Macrogolglycerolhydroxystearat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Nach Anbruch 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

Für die Packungsgrößen mit 200 ml und 1000 ml ist zu beachten:
Entzündlich
Behälter dicht geschlossen halten
Von Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen!

Aus Pflanzen gewonnene Präparate neigen bei längerer Aufbewahrung, insbesondere bei Temperaturschwankungen, zu Trübungen bzw. Ausflockungen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen (III) mit Tropfeinsatz (PE), Schraubkappe (PP) und Messbecher (PP) zu 10 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml und 1000 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Registrierung

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Telefon: +49 30 71094-4200
Telefax: +49 30 71094-4250

8. Registrierungsnummer

Reg.-Nr. 735610

9. Datum der Erteilung der Registrierung

07.07.2014

10. Stand der Information

04.2016

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, Abgabe in Apotheken und Drogerien