

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pharma Wernigerode Kamillan® Flüssigkeit

Wirkstoff: Extrakt aus Kamillenblüten und Schafgarbenkraut

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 1 (2) Woche(n) nicht besser, oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Kamillan® und wofür wird es angewendet?

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 Gallebildung.

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 (auf der Haut) auch bei Kindern ab 2 Jahren bzw. in der Mundhöhle ab 6 Jahren.

Wenn Sie sich nach 1(2) Woche(n) nicht besser, oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kamillan® beachten?

Kamillan® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Kamille, Schafgarbe oder andere Korbblütler sowie gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Kamillan® anwenden.

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

Während der innerlichen Anwendung von Kamillan® sollten Sie auf zusätzlichen Alkoholgenuss verzichten.

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 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.

Anwendung von Kamillan® 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.

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

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

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.

Die Sicherheit während Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Die Einnahme in Schwangerschaft und Stillzeit wird daher nicht empfohlen.

Eine äußerliche Anwendung ist kleinflächig und kurzfristig möglich. Jedoch dürfen Stillende Kamillan® keinesfalls im Bereich der Brüste anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und 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.

Kamillan® enthält Alkohol und Macroglycerolhydroxystearat

Dieses Arzneimittel enthält ca. 50 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung (2,5-5 ml Kamillan® mit dem Messbecher) werden bis zu 2 g Alkohol, entsprechend 50 ml Bier, 21 ml Wein pro Einzeldosis zugeführt.

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

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

3. Wie ist Kamillan® 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

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 2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von Kamillan® beachten?**

Dauer der Anwendung

Innerliche Anwendung:

Wenn es innerhalb von 2 Wochen zu keiner Besserung der Beschwerden kommt, sollte nach Rücksprache mit einem Arzt eine alternative Behandlungsmethode erwogen werden.

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.

Personen mit Leber- bzw. Nierenfunktionsstörungen

Für Personen mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten. Daher sollte eine innerliche Anwendung nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Kamillan® angewendet haben, als Sie sollten

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt. 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. In diesem Fall ist ein Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie die Anwendung von Kamillan® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Kamillan® abbrechen

Die Behandlung kann jederzeit unterbrochen oder vorzeitig beendet werden.

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

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

Zu möglichen Haut-/Schleimhautreizungen bei lokaler und zu Magenverstimmung und Durchfall bei innerlicher Anwendung siehe: Kamillan® enthält Alkohol und Macrogolglycerolhydroxystearat

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

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 Kamillan® 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 dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Flasche beträgt 6 Monate.

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kamillan® enthält

Der Wirkstoff ist: Flüssigextrakt aus Kamillenblüten und Schafgarbenkraut

10 ml (= 9,4 g) Flüssigkeit enthalten:

10 ml Flüssigextrakt aus einer Mischung von Kamillenblüten (*Matricariae flos*) und Schafgarbenkraut (*Millefolii herba*) im Verhältnis 2,4:1, Droge-Extrakt-Verhältnis 1:5,5-5,9.

Auszugsmittel: Ethanol 96 % : Gereinigtes Wasser : Ammoniak-Lösung 10 % : Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) (52,1:50,8:1:0,25).

Ethanolgehalt ca. 50 % V/V

Wie Kamillan® aussieht und Inhalt der Packung

Die braune bis braun-grünliche Flüssigkeit mit Geruch nach Kamille zur Anwendung in der Mundhöhle und im Rachen, sowie auf der Haut und zum Einnehmen ist in Braunglasflaschen mit Tropfeinsatz, Schraubkappe und Messbecher zu 10 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml und 1000 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Reg.-Nr. 735610

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.