

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 (*Millefolii 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),
Macrogolglycerolhydroxystearat, 0,3 %

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pharma Wernigerode 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.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut (äußerlich zur Förderung der Abheilung kleinräumiger oberflächlicher Verletzungen oder Rötungen der Haut):

Kinder ab 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene:

Für Umschläge auf der Haut 5 ml Pharma Wernigerode Kamillan mit dem Messbecher auf 1 Glas (250 ml) lauwarmes Wasser.

Für Teilbäder (z.B. Hand-, Fuß- oder Sitzbad) ca. 7,5 – 15 ml Pharma Wernigerode Kamillan mit dem Messbecher auf 1 l körperwarmes Wasser in ein geeignetes Gefäß (z.B. Schüssel) geben.

Kinder unter 2 Jahren

Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4.).

Art der Anwendung

Umschläge zur Anwendung auf der Haut:

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

Teilbäder:

Die zu behandelnde Extremität 10-15 Minuten darin baden. Nach dem Bad die erkrankte Haut vorsichtig trocken tupfen.

Pharma Wernigerode Kamillan ist nicht als Badezusatz für ein Vollbad bestimmt.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder innerhalb von 1 Woche keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

Zur Anwendung in der Mundhöhle:

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

Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene:

5 ml Pharma Wernigerode Kamillan mit dem Messbecher auf 1 Glas (250 ml) lauwarms Wasser.

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

Kinder unter 6 Jahren

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4.)

Art der Anwendung

Die lokale Pinselung kann mittels Wattestäbchen oder Wattebauschen durchgeführt werden.

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder innerhalb von 2 Wochen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

Zum Einnehmen:

Erwachsene:

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

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4.).

Kinder unter 2 Jahren

Kinder unter 2 Jahren dürfen Pharma Wernigerode Kamillan nicht einnehmen (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

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

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder innerhalb von 2 Wochen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder andere Korbblütler, oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Kinder unter 2 Jahren dürfen Pharma Wernigerode Kamillan nicht einnehmen (siehe Abschnitt 4.2).
- Verwendung als Badezusatz:
Teil- oder Hüftbäder sind bei offenen Wunden, großen Hautverletzungen, akuten Hauterkrankungen, hohem Fieber und schweren Infektionen kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Verschlechterung des Haut- oder Schleimhautbildes (Rötung, Schwellung oder Schmerz) oder des Allgemeinzustandes, ist ein Arzt aufzusuchen.

Während der innerlichen Anwendung soll auf zusätzlichen Alkoholgenuss verzichtet werden.

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.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung auf der Haut:

Kinder unter 2 Jahren:

Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.2.).

Zur Anwendung in der Mundhöhle:

Kinder unter 6 Jahren:

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.2.).

Zum Einnehmen:

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.2.).

Dieses Arzneimittel enthält ca. 50 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d.h pro Dosis (2,5 – 5 ml) bis zu 2,0 g Alkohol.

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.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.
Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Der Alkoholgehalt ist zu berücksichtigen.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

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

Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht bekannt.

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: Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen, andere Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen, ATC-Code: A03AX

Pharmakotherapeutische Gruppe: Zubereitungen zur Behandlung von Wunden und Geschwüren, andere Wundbehandlungsmittel, ATC-Code: D03AX

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden keine Studien zur Pharmakokinetik durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurde ein AMES-Test mit Pharma Wernigerode Kamillan durchgeführt. Es wurden keine mutagenen Effekte beobachtet.

Es wurden keine Studien zur Reproduktionstoxizität und Karzinogenität durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96%, 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 ZULASSUNG

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

8. REGISTRIERNUMMER

Reg.-Nr. 735610

9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG

Datum der Erteilung der Registrierung: 07.07.2014
Datum der letzten Verlängerung der Registrierung:

10. STAND DER INFORMATION

08.2019

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, Abgabe in Apotheken und Drogerien