

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****Kamillosan-Tropfen**

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

- 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..
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder in 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

**1. Was sind Kamillosan-Tropfen und wofür werden sie angewendet?**

100 g Kamillosan-Tropfen enthalten 100 g Auszug aus Kamillenblüten (1: 4,0-4,5), eingestellt auf einen Gehalt von 100 mg Levomenol / 100 g Auszug. Das Auszugsmittel ist Ethanol 38,5 % (m/m).

Kamillosan ist eine Lösung, die in der Mundhöhle, auf der Haut, zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation oder zum Einnehmen angewendet werden kann.

Zur äußeren Anwendung:

- bei Entzündungen im Bereich der Mundhöhle und des Rachens, Geschwüren der Mundschleimhaut, Entzündungen der Zunge oder des Rachens, Angina, Druckgeschwüren unter Zahnprothesen  
Zahnfleischentzündung mit leicht blutendem Zahnfleisch, bei Aphthen.  
(Anwendung zum Gurgeln bzw. Spülen oder unverdünnt zur Pinselung)
- bei Juckreiz der Haut, Entzündungen, Abszessen, Furunkeln, infizierten Wunden und Verbrennungen. (als Umschläge oder Spülung)
- bei Analfissuren, Analekzemen, Hämorrhoiden, und bei gynäkologischen Erkrankungen.  
(als Sitz- oder Teilbad)
- bei hautempfindlichen Säuglingen mit wunden Stellen im Windelbereich. (als Säuglingsbad)
- bei entzündlichen Genitalerkrankungen, wie Scheidenentzündung mit Juckreiz oder Ausfluß.  
(als Vaginalspülung oder Sitzbad)
- bei Schnupfen oder Nebenhöhlenentzündung. (Anwendung als Inhalation)
- zur Unterstützung der Lokalbehandlung der Akne. (als Gesichtsdampfbad)

Zur inneren Anwendung:

- bei Krämpfen der Bauchorgane und unterstützend bei Entzündung oder Geschwür im Magen oder Zwölffingerdarm, Gallenblasenleiden, Darmreizungen; während und im Anschluß an längeres Fasten.

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

**Kamillosan-Tropfen darf nicht eingenommen, bzw angewendet werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen

- einen der Wirkstoffe des Kamillenextraktes sind.
- einen der sonstigen Bestandteile der Tropfen sind.
- wenn Sie eine bekannte Allergie gegen Kamille oder andere Korbblütler (z.B. Beifuß, Schafgarbe, Chrysanthemen oder Margeriten) haben.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Besondere Vorsicht bei der Einnahme, bzw Anwendung von Kamillosan-Tropfen ist erforderlich, wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt. In diesen Fällen müssen Sie eine/n Arzt/Ärztin aufsuchen.

- Dieses Arzneimittel enthält pro Einzeldosis (5 ml) ca. 2 g Alkohol und darf daher von Alkoholkranken, Patienten mit Lebererkrankungen, Epilepsie oder Hirnschäden, Schwangeren und Kindern innerlich nicht angewendet werden.
- Bitte achten Sie auf die richtige Verdünnung.
- Das Präparat sollten Sie nicht zur Darmspülung verwenden.
- Sie sollten Kamillosan wegen der Gefahr von Reizerscheinungen im Augenbereich nicht verwenden.
- Die inhalative Anwendung sollte nur mittels Wasserdampfinhalation erfolgen.

#### **Einnahme bzw Anwendung von Kamillosan-Tropfen mit anderen Arzneimitteln,**

sollten Sie beachten, dass der Alkoholgehalt der Tropfen die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinträchtigen oder verstärken kann.

Bitte informieren Sie Ihre/n Arzt/Ärztin oder Apotheker/in, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### **Einnahme bzw Anwendung von Kamillosan-Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken,** sind keine speziellen Vorkehrungen zu treffen.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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

Kamille findet vielfältige Anwendung beim Menschen, daher ergeben sich keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen nicht vor.

Wegen des Alkoholgehaltes sollten Sie Kamillosan-Tropfen in der Schwangerschaft und Stillzeit innerlich jedoch nicht anwenden.

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

Bisher sind keine Auswirkungen beschreiben worden.

### **3. Wie sind Kamillosan-Tropfen einzunehmen bzw. anzuwenden?**

Bitte fragen Sie bei Ihrem/Ihrer Arzt/Ärztin oder Apotheker/in nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt/Ärztin nicht anders verordnet:

- Zum Inhalieren: 15 ml (3 Teelöffel) auf ½ Liter heißes Wasser 1-3 mal täglich.
  - Für Gesichtsdampfbäder: 15 ml (3 Teelöffel) auf 1 Liter heißes Wasser 1-2 mal täglich.
  - Zur Mundspülung und zum Gurgeln: 5 ml (1 Teelöffel) auf 1 Glas (100 ml) warmes Wasser 3 mal täglich oder öfter je nach Bedarf.
  - Zur Pinselung: Unverdünnt mit Pinsel oder Wattestäbchen 1 mal bis mehrmals täglich nach Bedarf aufbringen.
-

- Für Umschläge, 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.
- Für Säuglingsbäder: 15 ml auf 10 Liter Wasser 1 mal täglich.
  
- Zur innerlichen Anwendung: **Erwachsene** nehmen 5 ml (1 Teelöffel) bis zu 4 mal täglich auf 1 Tasse (100 ml) warmes Wasser

**Wenn Sie eine größere Menge von Kamillosan-Tropfen eingenommen bzw angewendet haben, als Sie sollten,** kontaktieren Sie bitte Ihre/n Arzt/Ärztin.

Eine Überdosierung mit Kamillosan ist unwahrscheinlich. Bei Einnahme von großen Mengen unverdünnter Kamillosan-Lösung kann es zu Reizungen der Magenschleimhaut und den bekannten Folgen der Alkoholüberdosierung kommen.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Unerwünschte Wirkungen werden äußerst selten beobachtet, auch wenn die Behandlung großflächig und/oder über einen langen Zeitraum erfolgt.

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

**Erkrankungen des Immunsystems:** Überempfindlichkeitsreaktion gegen Kamille (z.B. Kontaktdermatitis), Kreuzreaktionen gegen Allergene von Korbblütlern (z.B. Beifuß, Schafgarbe, Chrysanthemen oder Margeriten); schwere allergische Reaktionen (Asthma, Gesichtssödem, Kreislaufkollaps, allergischer Schock) bei unsachgemäßer Anwendung von flüssigen Kamillenzubereitungen auf Schleimhäuten.

Informieren Sie bitte Ihre/n Arzt/Ärztin oder Apotheker/in, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. Wie sind Kamillosan-Tropfen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.  
Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Die mitunter auftretenden natürlichen Ausflockungen haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit 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. Weitere Informationen.**

### **Was Kamillosan-Tropfen enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Auszug aus Kamillenblüten.  
100 g Kamillosan-Tropfen enthalten 100 g Auszug aus Kamillenblüten (1: 4,0-4,5), eingestellt auf einen Gehalt von 100 mg Levomenol / 100 g Auszug.  
Auszugsmittel: Ethanol 38,5 % (m/m).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Arlatone 975, Natriumacetat, Natriumhydroxid, Natrium-L-(+)Ascorbat, Ethanol, Wasser.

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

Oliv-braune alkoholische Lösung mit dem charakteristischen Geruch nach Kamille.

Braunglasflasche zu 30 ml, 100 ml, 500 ml, 1000 ml

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

Zulassungsnummer: 1.660

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November/2012**