

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Kamillosan, Lösung

*(Ethanolischer Extrakt aus Kamillenblüten)*

**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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

### 1. WAS IST KAMILLOSAN LÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Kamillosan Lösung ist ein Arzneimittel auf Pflanzenbasis angezeigt bei:

- lokaler Anwendung als Linderungsmittel (aufweichen und beruhigen) und/oder als Antiseptikum gegen Halsentzündungen;
- lokaler Anwendung als zusätzliche mildernde und juckreizstillend Behandlung von Hauterkrankungen;
- innerlicher Anwendung in der symptomatischen Behandlung von Beschwerden in Zusammenhang mit Verdauungsstörungen; nachdem jede andere schwere Erkrankung ausgeschlossen wurde.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KAMILLOSAN LÖSUNG BEACHTEN?

#### Kamillosan lösung darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen Pflanzen der Familie Asteraceae sind;
- zur innerlichen Anwendung, wenn Sie Alkoholiker sind, wegen der Anwesenheit von Alkohol (35 %);
- für Darmspülungen;
- zur innerlichen Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren;
- bei Neugeborenen unter 4 Wochen wegen unzureichender Informationen;
- bei gleichzeitiger Anwendung mit einem Arzneimittel vom Typ Disulfiram wegen der Anwesenheit von Alkohol;
- Anwendung als Badezusatz:
- Nicht anwenden als Voll- und Sitzbad bei offenen Wunden, großen Hautverletzungen, akuten Hauterkrankungen, hohem Fieber und schweren Infektionen;
- Vollbäder sind kontraindiziert bei schwere Durchblutungsstörungen und Herzinsuffizienz.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Gebrauchsinformation

**Seien Sie besonders vorsichtig mit Kamillosan Lösung,**

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben
- wenn Sie an Epilepsie leiden (ein Krankheitsbild mit plötzlichen unwillkürlichen spontan auftretenden Krampfanfällen mit Bewusstseinsstörung)
- wenn Sie eine Erkrankung des Gehirns haben
- wenn Sie an Alkoholismus leiden: in diesem Fall soll keine Kamillosan Lösung angewendet werden. Dieses Arzneimittel enthält 35 Gew.-% Ethanol (Alkohol), d. h. 1.050 mg pro Dosis von 3 ml, was einer Menge von 30 ml Bier oder 10 ml Wein pro Dosis entspricht. Das ist schädlich, wenn Sie ein Alkoholproblem haben. Es sollte auch berücksichtigt werden, wenn Sie schwanger sind oder stillen, bei der Behandlung von Kindern und Patienten mit hohem Risiko, und bei Patienten mit Leberschäden oder Epilepsie.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, falls eine der unten aufgeführten Warnungen auf Sie zutrifft oder das in der Vergangenheit der Fall war.

**Kinder**

Zur innerlichen Anwendung nicht bei Kindern unter 12 Jahren verwenden.

**Anwendung von Kamillosan Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Aufgrund seines Alkoholgehalts kann Kamillosan Lösung die Wirkung anderer Arzneimittel bei innerlicher Anwendung verstärken oder ändern.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei Patienten, die nach einer Nierentransplantation für längere Zeit (etwa 2 Monate) hohe Dosierungen eingenommen haben, wurden stoffwechselbedingte Wechselwirkungen berichtet.

**Anwendung von Kamillosan Lösung zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Patienten mit Alkoholabhängigkeit dürfen Kamillosan Lösung nicht zur innerlichen Anwendung gebrauchen.

Aufgrund seines Alkoholgehalts kann Kamillosan Lösung die Wirkung anderer Arzneimittel bei innerlicher Anwendung verstärken oder ändern.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Aus diesem Grund wird die Anwendung von Kamillosan Lösung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Es liegen keine Untersuchungen zur Fertilität vor.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

**Kamillosan Lösung enthält Ethanol und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 1050 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosiereinheit von 3 ml entsprechend 35 % Gew.( w/v). Die Menge in 3 ml dieses Arzneimittels entspricht 30 ml Bier oder 10 ml Wein. Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche hat oder dass bei Kindern Auswirkungen wahrnehmbar sind. Bei kleinen Kindern können Auswirkungen möglich sein, z.B. Schläfrigkeit. Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

-

### 3. WIE IST KAMILLOSAN LÖSUNG 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.

Kamillosan Lösung ist in folgenden Fällen VERDÜNNT zu verwenden:

- **innerliche Anwendung:**
  - bei Magen- und Darmproblemen als Tee: verdünnte Lösung von Kamillosan: 2 bis 3 ml in eine Tasse lauwarmes Wasser 3 oder 4-mal am Tag. Bei Kindern unter 12 Jahren nicht innerlich anwenden.
- **äußerliche Anwendung:**
  - Spülungen, Verbände und Teilbäder: 15 ml (1 Esslöffel) auf 1 Liter Wasser
  - Vollbad: 2 x 15 ml (2 Esslöffel) oder mehr, wenn erforderlich
  - Dauer der Behandlung: etwa 10 Minuten
  - Mundentzündungen: Mundspülungen, Gurgeln: die übliche Dosierung ist: 2 bis 3 ml, mit einem Maximum von 5 ml, in ½ Tasse lauwarmes Wasser. 1 bis 2 Minuten lang gurgeln

Kamillosan Lösung ist UNVERDÜNNT zu gebrauchen:

- **äußerliche Anwendung:**
  - für Pinselungen im Falle von akuten Mundentzündungen.

Keine längere Anwendung ohne ärztliche Anweisung!

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Kamillosan Lösung angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Kamillosan Lösung angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245245).

Die Behandlung wird in den meisten Fällen symptomatisch sein und mit einer Behandlung bei akuter Alkoholvergiftung übereinstimmen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Kamillosan Lösung vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Kamillosan Lösung abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung nicht frühzeitig ab, sondern verständigen Sie Ihren Arzt, falls Sie die Behandlung abbrechen wollen.

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.

In Ausnahmefälle wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Kontaktekzem) festgestellt. Anaphylaxien (allergische Überreaktionen) oder allergisches Asthma können auftreten. Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Blüten mit einem gelben oder weißen Herzen (Asteraceae wie Beifuß (*Artemisia vulgaris* L.)) sind, ist es auch möglich, dass Sie

Gebrauchsinformation

allergisch gegen Kamillosan Lösung sind (dies ist eine Kreuzreaktion). In diesem Fall ist die Anwendung mit Kamillosan Lösung sofort abzubrechen.

Bei Gesichtsschwellung oder Mundentzündung müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und Ihren Arzt oder Apotheker verständigen.

### **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 anzeigen über

#### **Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 Brüssel

Madou

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg :**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, daß mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST KAMILLOSAN LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern und in der Originalpackung aufbewahren.

Während der Aufbewahrung kann eine leichte Ablagerung entstehen, was für eine pflanzliche Zubereitung durchaus normal ist und die Qualität des Produkts keinesfalls beeinflusst.

Haltbarkeit: Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Kamillosan Lösung enthält**

- Der Wirkstoff ist ein ethanolischer Extrakt (1:4,0-4,5) aus Kamillenblüten: Kamillenzungenblüten (4,7:1) (*Matricaria recutita* L.) 98,91 g (Extraktionsmittel: Ethanol 96 Vol.-% 40,08 g - Natriumacetat-Trihydrat 1,36 g – Natriumascorbat 0,45 g – Natriumhydroxid 0,41 g – gereinigtes Wasser 57,69 g) – Kamillenöl (*Matricaria recutita* L.) 0,19 g.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolglycerol-Hydroxystearat - Natriumacetat (E262), Wasser, Ethanol, Natriumascorbat (E301) und Natriumhydroxid (Extraktionsmittel). (Siehe Abschnitt 2 Kamillosan Lösung enthält Ethanol und Natrium)

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

Lösung - Flasche von 30 ml, 100 ml oder 250 ml mit Dosierhilfe

## Gebrauchsinformation

Kamillosan Lösung ist ein Produkt auf Basis von natürlichen Bestandteilen (Kamilleblüten). Deshalb können der Geruch, der Geschmack, die Klarheit und die Farbe bei verschiedenen Chargen leicht variieren.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Unternehmer:*

Viatrix Healthcare – Terhulpsessesteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

*Hersteller:*

MEDA Pharma GmbH & Co. KG - Brenzstraße 1 - 61352 Bad Homburg – Deutschland

Madaus GmbH - Lütticher Str. 5, - 53842 Troisdorf - Deutschland

### **Zulassungsnummer**

BE: BE172401

LU: 2003117949

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 03/2023.**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt 04/2023.**