

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Kamillosan Creme

Alkoholischer Auszug aus Kamillenblüten (2,7-5,5:1)

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

1. Was ist Kamillosan Creme und wofür wird es angewendet?

Dieses Medikament auf Pflanzenbasis wird lokal verwendet als ergänzende Behandlung von Hautleiden. Nachdem jede andere ernste Erkrankung ausgeschlossen wurde, wird es verwendet:

- als Linderungsmittel
- gegen Juckreiz (Anti- Pruritic),
- als Wundheilung,
- gegen Entzündungen
- bei Kapillarfragilität.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kamillosan Creme beachten?

Kamillosan Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Kamillenblüten, gegen andere Pflanzen der Familie Asteraceae oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Kamillosan Creme enthält hydriertes Erdnussöl. Dieses Arzneimittel ist bei Allergien gegen Erdnüsse oder Soja kontraindiziert.

Nicht anwenden bei Neugeborenen die jünger als 4 Wochen sind (Daten fehlen für Neugeborene unter 4 Wochen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Anwendung von Kamillosan Creme 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.

Anwendung von Kamillosan Creme zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Gebrauchsinformation

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 Creme in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Es liegen keine Untersuchungen zur Fertilität vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Kamillosan Creme enthält Methyl-4-Hydroxybenzoat und Propyl-4-Hydroxybenzoat und deswegen können Nebenwirkungen möglicherweise auftreten.

Selten wurden Reaktionen beobachtet wie:

- **Entzündung der Haut in Kontakt mit der Creme (Kontaktdermatitis)**
- **Urtikaria**
- **Bronchialkrampf.**

Kamillosan Creme enthält Cetostearylalkohol und Wollwachsalkohole. Diese Substanzen können lokale Hautreaktionen verursachen (zB Ekzem).

Kamillosan Creme enthält hydriertes Erdnussöl. Dieses Arzneimittel ist bei Allergien gegen Erdnüsse oder Soja kontraindiziert.

3. Wie ist Kamillosan Creme 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.

Folgende Dosierung wird empfohlen:

Bei Erwachsenen:

Zwei oder drei Mal täglich die Creme dünn auf die betroffenen Hautpartien auftragen und sanft einreiben.

Bei Neugeborenen, die älter als 4 Wochen sind, und bei Kindern:

Zwei oder drei Mal täglich die Creme dünn auf die betroffenen Hautpartien auftragen und sanft einreiben. Behandeln Sie nicht mehr als 10 % der Hautoberfläche mit der Creme.

Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei Eindringen ins Auge, mit Wasser spülen.

Keine längere Anwendung ohne ärztliche Anweisung.

Wenn Sie eine größere Menge von Kamillosan Creme angewendet haben, als Sie sollten

Bei versehentlicher Einnahme von einer großen Menge Kamillosan Creme, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245 245).

Die Behandlung wird in den meisten Fällen symptomatisch sein.

Wenn Sie die Anwendung von Kamillosan Creme vergessen haben

Nicht zutreffend

Wenn Sie die Anwendung von Kamillosan Creme abbrechen

Die Behandlung nicht frühzeitig abbrechen. Verständigen Sie Ihren Arzt oder Apotheker 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 Ausnahmefällen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen auf Kamille (z.B. Kontaktexzem) beobachtet. Einzelne Fälle von anaphylaktischen Schock sowie von Asthma wurden gemeldet. Kreuzreaktionen können auftreten bei Allergie gegen Korbblütler (z.B. Beifuß (*Artemisia vulgaris* L.)).

In diesem Fall die Creme nicht mehr auftragen.

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.notifierunefetindesirable.be

E-mail: 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

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

5. Wie ist Kamillosan Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Öffnung können Sie das Produkt noch für 12 Monate verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Creme enthält

Der Wirkstoff ist: Alkoholischer Auszug aus getrockneten Kamillenblüten, *Matricaria recutita* L. (drug extract ratio DER: 2,7-5,5 :1)

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Auszugsmittel: Ethanol 95,4% v/v) enthält 0,22% Natriumacetat-Trihydrat und 0,12% Natriumhydroxid
- Cetostearylalkohol
- Hydriertes Erdnussöl
- Wollwachsalkohole

Gebrauchsinformation

- Glycerolmonostearat
- Natriumcetylstearylsulfat
- Isopropylmyristat
- Methyl-4-hydroxybenzoat
- Propyl-4-hydroxybenzoat
- Glycerol 85%
- gereinigtes Wasser

Wie Kamillosan Creme aussieht und Inhalt der Packung

Creme – Tube mit 40 g Creme.

Kamillosan Creme ist ein Produkt zubereitet auf Basis von natürlichen Bestandteilen (Kamillenblüten). Deshalb können Geruch und Farbe leicht variieren bei verschiedenen Chargen.

Die Tube ist aus Aluminium hergestellt und die Innenseite mit einem Schutzlack abgedeckt. Die Schraubkappe ist aus HDPE.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Healthcare – Terhulpesteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

Hersteller

Meda Pharma GmbH & Co KG - Benzstraße, 1 – 61352 - Bad Homburg – Deutschland

MEDA Manufacturing – Avenue JF Kennedy, 33700 Merignac (Frankreich)

Zulassungsnummer:

BE: BE271966

LU: 2006020023

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2023.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2023.