



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Kamillin Extern Robugen

942 mg/ml Kamillenblüten-Auszug
Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Flüssigkeit enthält 942 mg Auszug aus Kamillenblüten (1:2,0–2,8)
Auszugsmittel: Propan-2-ol 48 % (V/V)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Kamillin Extern Robugen ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel

- zur unterstützenden Behandlung von Reizungen der Haut und der Schleimhäute im Anal- und Genitalbereich, nachdem ernsthafte Erkrankungen durch einen Arzt ausgeschlossen worden sind,
- zur Behandlung von leichten Entzündungen der Haut (Sonnenbrand), oberflächlichen Wunden und kleinen Furunkeln.

Kamillin Extern Robugen wird äußerlich angewendet als Zusatz für Umschläge, Spülungen, Teil-, Sitz- und Vollbäder.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

Hinweis: Der Anwender soll bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Jugendliche ab 12 Jahren, Erwachsene und Senioren

Teil- und Sitzbad: 20–40 ml (½–1 Portionsbeutel, 4–8 Messbecher) auf 20–40 l Wasser, einmal täglich.

Vollbad: 30 ml (¾ Portionsbeutel, 6 Messbecher) auf 150 l Wasser, einmal täglich.

Umschläge und Spülungen: 20 ml (½ Portionsbeutel, 4 Messbecher) auf 1 l Wasser, ein- bis mehrmals täglich.

Kinder (4 Wochen bis 11 Jahre)

Teil- und Sitzbad: 10–20 ml (¼–½ Portionsbeutel, 2–4 Messbecher) auf 10–20 l Wasser, einmal täglich. Ein Vollbad ist nicht vorgesehen.

Frühgeborene, Neugeborene < 4 Wochen

Kamillin Extern Robugen soll bei diesen Personengruppen nicht angewendet werden wegen fehlender klinischer Daten (siehe Abschnitt 4.4).

Badetemperatur handwarm (30–34 °C), Badedauer 10–12 Minuten.

Die maximale Tagesdosis beträgt 60 ml. Der geöffnete Beutel ist innerhalb eines Tages aufzubrechen oder zu verwerfen.

Dauer der Anwendung: Die Gebrauchsinformation enthält folgenden Hinweis:
Falls die Beschwerden während der Anwendung länger als eine Woche anhalten, sollte ein Arzt konsultiert werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anzuwenden bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie gegen Kamille oder andere Korbblütler (z. B. Beifuß)) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Kamillin Extern Robugen darf nicht im Bereich der Augen, zur Inhalation oder zu Darmspülungen verwendet werden.

Teil- und Sitzbäder, Umschläge, Spülungen: bei

- offenen Wunden, größeren Hautverletzungen, akuten Hauterkrankungen
- hohem Fieber
- schweren Infektionen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung bei Frühgeborenen und Neugeborenen (< 4 Wochen) ist wegen fehlender klinischer Daten nicht ausreichend belegt.

Kamillin Extern Robugen ist bei Kindern unter 12 Jahren nicht für Vollbäder geeignet. Bei Verschlimmerung der Beschwerden oder fehlender Besserung innerhalb von 3 Tagen, großflächigen Entzündungen sowie bei Hinweisen auf bakterielle Infektionen (z. B. eitrig belegte Hautveränderungen) sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln liegen keine Studiendaten vor.

4.6 Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der topischen Anwendung von Kamillenauszügen bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Kamillin Extern Robugen während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff oder seine Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Kamillin Extern Robugen wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

Fertilität

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Auswirkungen des Wirkstoffes auf die Fertilität vor.

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

Hierzu liegen keine Studiendaten vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000–< 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Kontaktallergie) auftreten, auch bei Personen mit Überempfindlichkeit gegen andere Korbblütler (z. B. Beifuß) wegen so genannter Kreuzreaktionen.

Erkrankungen des Immunsystems
Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich schwerer allergischer Reaktion (mit Atemnot, Quincke-Ödem, Kreislaufkollaps, Anaphylaktischer Schock) nach Schleimhautkontakt

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierungen

Bei versehentlicher Einnahme des Konzentrates treten infolge schleimhautreizender Eigenschaften des Lösungsmittels in der Regel Übelkeit und Erbrechen, gegebenenfalls auch Durchfall auf. Aufgrund des Tensidgehaltes besteht beim Erbrechen die Gefahr der Schaumaspiration.

Bei Kindern kann es durch den Isopropanolgehalt zu lebensbedrohlichen Intoxikationen kommen, wenn mehr als ca. 1 ml Konzentrat/kg Körpergewicht oral aufgenommen werden. Die Symptome entsprechen denen der Ethanolvergiftung.

Therapie von Intoxikationen:

Die Therapie richtet sich nach der Schwere der klinischen Symptomatik und erfordert gegebenenfalls eine intensiv-medizinische Überwachung.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Entfällt

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aufgrund der Eigenschaft als traditionell angewandtes Arzneimittel liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Im AMES-Test ergaben sich keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential. Es liegen keine Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität vor.



6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der Sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser, Macrogollaurylether (Ph. Eur.), Natriumhydroxid-Lösung 50 % (m/m) zur Einstellung auf einen neutralen pH-Wert.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Klare, braune Flüssigkeit in Portionsbeuteln:

240 ml (6 Portionsbeutel zu 40 ml) (ggf. Unverkäufliches Muster)

400 ml (10 Portionsbeutel zu 40 ml)

1 l (25 Portionsbeutel zu 40 ml) (ggf. Teil einer Anstaltspackung)

Anstaltspackung:

5 l (5 × 25 Portionsbeutel zu 40 ml)

Aluminiumverbundfolie mit PE-Innenbeschichtung in Faltpackung aus Pappe.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Registrierung

Robugen GmbH
Pharmazeutische Fabrik
Alleenstraße 22–24
73730 Esslingen
Telefon: 0711 / 13630-0
Telefax: 0711 / 367450
Email: info@robugen.de
Internet: www.robugen.de

8. Registrierungsnummer

2202236.00.00

9. Datum der Erteilung der Registrierung / Verlängerung der Registrierung

29/09/2020

10. Stand der Information

November 2022

Weitere Angaben:

Kamillin Extern Robugen ist mit Wasser klar verdünnbar.

Zur Vermeidung von Wannenverfärbungen aufgrund der natürlichen Farbstoffe der Kamille soll in die Wanne erst das Wasser und dann Kamillin Extern Robugen zugegeben werden und außerdem die Wanne unmittelbar nach der Verwendung von Kamillin Extern Robugen mit einem zitronensäurehaltigen oder salmiakhaltigen Reinigungsmittel gesäubert und gespült werden. Zur Vermeidung brauner Kalkseifenbildung sollten in einem Reinigungsbad seifenfreie

Waschmittel (Syndetseifen, z. B. Fettalkoholsulfonate) verwendet werden.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt