

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kamillosan® Salbe

Kamillenblüten-Trockenextrakt 4,3 mg/g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält als Wirkstoffe: Trockenextrakt aus Kamillenblüten (*Matricaria recutita* L.) (15–25 : 1) 4,3 mg Auszugsmittel: Ethanol 95,4 % (V/V) (enthaltend 0,22 % Natriumacetat-Trihydrat und 0,12 % Natriumhydroxid)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Wollwachs, Butylhydroxytoluol, Benzylalkohol und Duftstoffe mit Citral, Citronellol, D-Limonen, Geraniol und Linalool.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kamillosan Salbe ist ein pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung bei entzündlichen Haut- und Schleimhautveränderungen. Es handelt sich um eine gelbliche bis blass-grünliche Salbe mit charakteristischem Geruch nach Kamille.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Kamillosan Salbe wird angewendet bei Haut- und Schleimhautentzündungen. Die Salbe ist auch für die Anwendung im Anal- und Genitalbereich geeignet, einschließlich für die Behandlung von Hämorrhoiden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet wird Kamillosan Salbe wie folgt angewendet:

Mehrmals täglich dünn auftragen.

Neugeborene und Kinder

Kamillosan Salbe wird nicht empfohlen bei Säuglingen unter 4 Wochen, aufgrund nicht ausreichender Untersuchungen bei Neugeborenen.

4.3 Gegenanzeigen

Kamillosan Salbe darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen

- Kamille und andere Korbblütler (z. B. Beifuß, Schafgarbe, Arnika, Chrysantheme, Margerite)
- Wollwachs
- Benzylalkohol
- Citral, Citronellol, D-Limonen, Geraniol und Linalool
- oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Im Augenbereich sollte Kamillosan Salbe wegen der Gefahr von Reizerscheinungen nicht angewendet werden.

Wollwachs und Butylhydroxytoluol können örtlich begrenzte Hautreizungen auslösen (z. B. Kontaktdermatitis).

Butylhydroxytoluol kann auch Reizungen an Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 0,05 mg Benzylalkohol pro 1 g Kamillosan Salbe. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Duftstoffe mit Citral, Citronellol, D-Limonen, Geraniol und Linalool. Citral, Citronellol, D-Limonen, Geraniol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

Der Patient wird für den Fall der Selbstmedikation in der Gebrauchsinformation angewiesen, bei fehlender Besserung innerhalb von 3 Tagen sowie bei Hinweisen auf bakterielle Infektion einen Arzt aufzusuchen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweis:

Bei der Behandlung mit Kamillosan Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Aus diesem Grund sollte Kamillosan Salbe in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Fertilität vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Kamillosan Salbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Erkrankungen des Immunsystems:

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen auf Kamille (Kontaktdermatitis)
- Kreuzreaktionen sind möglich, auch bei Personen mit Überempfindlichkeit gegen andere Pflanzen aus der Familie der Kompositen (Korbblütler, z. B. Beifuß, Schafgarbe, Arnika, Chrysantheme, Margerite) oder bei Überempfindlichkeit gegenüber Bestandteilen der Salbengrundlage (siehe Punkt 6).
- Bei Schleimhautkontakt wurde über schwere allergische Reaktionen (Atemnot, Gesichtsschwellung, Kreislaufkollaps, allergischer Schock), insbesondere bei nicht sachgerechter Anwendung von flüssigen Kamillenzubereitungen berichtet.

Citral, Citronellol, D-Limonen, Geraniol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Wundbehandlungsmittel

ATC-Code: D03AX

Die wichtigsten Kamillen-Inhaltsstoffe von Kamillosan Salbe sind hydrophile Flavonoderivate (z. B. Apigenin, Apigenin-7-glucosid) einerseits, andererseits lipophile Inhaltsstoffe wie das ätherische Öl (z. B. Levomenol, Matricin/Chamazulen) neben einer Vielzahl weiterer Bestandteile.

Die antiphlogistische Wirkung einzelner Inhaltsstoffe und des Gesamtextraktes wurden in verschiedenen pharmakologischen Untersuchungen (In-vivo- und In-vitro-Testmodelle) belegt.

Levomenol ((-)- α -Bisabolol) wirkt antiphlogistisch und hemmt die Freisetzung der Leukotriene und Prostaglandine. Es erniedrigt die Zahl der Langerhans Zellen.

Daneben hat Levomenol ausgeprägte antibakterielle Eigenschaften.

Chamazulen (bzw. das native Matricin) wirkt antiinflammatorisch, hemmt die Freisetzung von Serotonin und Leukotrienen und kann hemmend auf oxidative Radikale wirken.

Die enthaltenen Flavonoide (z. B. Apigenin, Apigenin-7-glucosid) zeigen eine lokal antiphlogistische Wirkung, deren Wirkstärke mit der synthetischer nicht steroidal Entzündungshemmer vergleichbar ist.

Flavonoide hemmen die Freisetzung der Mediatoren direkt, bzw. hemmen den Arachidonsäurestoffwechsel und damit die Produktion von Prostaglandinen und Leukotrienen. Sie wirken ferner als Radikalfänger.

Es lässt sich dosisabhängig eine Steigerung des ATP-bereitstellenden Stoffwechsels feststellen, der zusätzlich die Entzündungshemmung und die Zellregeneration begünstigt und damit die Wundheilung verbessert.

Die zugrundeliegende W/O-Emulsion macht Kamillosan Salbe besonders geeignet für die zu Trockenheit neigende Haut.

Aus zahlreichen Untersuchungen geht hervor, dass die Kamilleneinhaltsstoffe in ihrer Gesamtheit synergistisch für die gute Wirksamkeit und das breite Wirkungsspektrum verantwortlich sind. Nur der Wirkstoffkomplex der Kamillosan Salbe, bestehend aus den lipophilen und hydrophilen Komponenten, gewährleistet das breite Spektrum der antiphlogistischen, wundheilungsverbessernden und antimikrobiellen Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Untersuchungen wurden mit Levomenol als Leitsubstanz für die lipophilen Wirkstoffe durchgeführt. ¹⁴C-markiertes Levomenol wurde nach der Applikation an Nacktmäusen eine Stunde nach der Applikation noch zu 80 %, nach 3-5 Stunden noch zu 50 % in den Hautschichten nachgewiesen. Eine perkutane Resorption ergibt sich aus dem Befund, dass eine Stunde nach der Applikation 2,5 % der Radioaktivität im Blut, 1,5 % in der Leber und 0,24 % in den Nieren nachweisbar waren. Die höchsten Radioaktivitätsanteile wurden 3-5 Stunden nach der Auftragung in Haut, Muskel und Fett gemessen. Die Ausscheidung von Levomenol erfolgt vorwiegend renal in Form polarer Metaboliten und in geringen Mengen als CO₂ in der Atemluft.

Für die hydrophilen Flavonoide wurde Apigenin getestet, welches als 20 % ige alkoholische Lösung dermal aufgetragen bis in die tieferen Hautschichten penetriert (10,31 ng/min·cm²).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologisch ist Kamillosan Salbe bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als unbedenklich anzusehen.

Die Hauptinhaltsstoffe Kamillenöl, Levomenol und Chamazulen erwiesen sich nach einmaliger Verabreichung an verschiedenen Tierspezies als untoxisch (LD₅₀ > 5000 mg/kg KG).

Die wiederholte dermale Applikation von Kamillenöl wurde von Kaninchen in Dosen von 4 ml/kg KG sehr gut vertragen.

Untersuchungen mit Levomenol an Ratten und Kaninchen ergaben bis zu oralen Dosen von 3 ml/kg KG keine Hinweise auf ein teratogenes Potential.

Bei der Anwendung von Kamillenenextrakten und -inhaltsstoffen besteht kein mutagenes und kanzerogenes Risiko.

Der Kamillengesamtextrakt besitzt eine sehr gute Hautverträglichkeit. Unverdünnte Lösungen führten an Schleimhäuten zu leichten vorübergehenden Reizerscheinungen. Konzentrationen ≤ 50 % wurden jedoch reaktionslos vertragen.

Bei Meerschweinchen erwies sich der Kamillengesamtextrakt als leicht phototoxisch und leicht photoallergisch.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hochdisperses Siliciumdioxid, Wollwachs (enthält Butylhydroxytoluol), gelbes Vaseline, Glycerol, gereinigtes Wasser, Parfümstoffe

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

Nach Anbruch sollte Kamillosan Salbe nicht länger als 12 Monate angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnis:

Aluminiumtube

Packungsgrößen:

Originalpackung mit 20 g N 1 Salbe

Originalpackung mit 40 g Salbe

Originalpackung mit 100 g N 3 Salbe

Klinikpackung mit 400 g (10 x 40 g) Salbe

Unverkäufliches Muster mit 20 g Salbe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdor

8. ZULASSUNGSNUMMER

6371765.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04.06.2004

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt