

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kamillosan® Mund- und Rachenspray,
Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml (= 0,98 g) Spray enthält als Wirkstoffe:
Auszug (1 : 4,0–4,5) aus Kamillenblüten:
Kamillenzungenblüten (beide *Matricaria recutita* L.) (4,7:1) –
Auszugsmittel: Ethanol 38,5 % (m/m)
(enthaltend 1,36 % Natriumacetat-Trihydrat,
0,45 % Natriumascorbat und 0,41 % Natriumhydroxid) 366,5 mg
Kamillenöl 0,7 mg
Pfefferminzöl 18,5 mg
Anisöl 7,0 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Macrogolglycerolricinoleat, Macrogolglycerolhydroxystearat, gelöst in Ethanol 96 %, Propylenglycol und Duftstoffe mit D- Limonen, und Linalool.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Dieses Arzneimittel enthält 0,14 mg Propylenglycol pro Einzeldosis von 0,28 ml entsprechend 50 mg / ml.

3. DARREICHUNGSFORM

Kamillosan Mund- und Rachenspray ist ein pflanzliches Arzneimittel. Es ist ein Spray zur Anwendung in der Mundhöhle. Es handelt sich um eine bräunliche, klare bis leicht trübe Flüssigkeit mit Pfefferminzgeruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Kamillosan Mund- und Rachenspray wird angewendet bei Rachenentzündungen (Tonsillopharyngitis) bei nicht fieberhaften Erkältungskrankheiten, Schleimhautentzündungen der Mundhöhle und des Zahnfleisches.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet wird **Kamillosan Mund- und Rachenspray** wie folgt angewendet:

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren: Entzündete Bereiche im Mund- bzw. Rachenraum 3-mal täglich mit 2 Sprühstößen besprühen.

Zwei Hübe mit dem Sprühkopf entsprechen einer vollwirksamen Einzeldosis von 0,28 ml. Die Tagesdosis von 3-mal täglich 2 Sprühstößen entspricht 0,84 ml.

Es empfiehlt sich, die Sprühbehandlung jeweils nach den Mahlzeiten durchzuführen. Nicht in die Nase sprühen!

Hinweise zur Anwendung des Sprühkopfes (Broschüre) beachten.

Für Kinder unter 12 Jahren liegen keine Erfahrungen vor. **Kamillosan Mund- und Rachenspray** sollte daher bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Kamillosan Mund- und Rachenspray darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen

- Kamille und andere Korbblütler (z. B. Beifuß, Schafgarbe, Arnika, Chrysantheme, Margerite)
- Anis oder andere Doldengewächse (Apiaceen) (z. B. Sellerie)
- Anethol (ein Bestandteil verschiedener ätherischer Öle, z. B. Anisöl)
- Pfefferminzöl
- D- Limonen und Linalool,
- oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile.

Kamillosan Mund- und Rachenspray darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Macrogolglycerolricinoleat und Macrogolglycerolhydroxystearat können bei Einnahme Magenverstimmung und Durchfall sowie bei Anwendung auf Haut und Schleimhaut Reizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,14 mg Propylenglycol pro Einzeldosis von 0,28 ml entsprechend 50 mg / ml, das Hautreizungen hervorrufen kann.

Kamillosan Mund- und Rachenspray enthält 25 Vol.-% Alkohol.

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

Dieses Arzneimittel enthält Duftstoffe mit D- Limonen und Linalool. D- Limonen und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass bei sehr ausgeprägten Beschwerden, bei fehlender Besserung innerhalb 7 Tagen und beim Auftreten von Atemnot oder Fieber umgehend ein Arzt aufzusuchen ist.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher liegen keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor.

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 Mund- und Rachenspray** 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 relevant, falls wie empfohlen angewandt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
 - Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
 - Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 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)

Erkrankungen des Immunsystems:

Nicht bekannt:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Kontaktallergien)
- Schwere allergische Reaktionen (Atemnot, Gesichtsschwellung, Kreislaufkollaps, allergischer Schock), insbesondere bei nicht sachgerechter Anwendung von Kamillenzubereitungen
- Kreuzreaktionen: allergische Reaktionen auch bei Personen mit Überempfindlichkeit gegen andere Pflanzen aus der Familie der Kompositen (Korbblütler, z. B. Beifuß, Schafgarbe, Arnika, Chrysantheme, Margerite) oder der Doldenblütler (z. B. Sellerie-Karotten-Beifuß-Gewürz-Syndrom)

Erkrankungen der Atemwege:

Selten:

- Hustenreflex nach Inhalation von Pfefferminzöl aufgrund des Menthol-Gehaltes

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Häufig:

- Brennen, vorübergehend nach der Anwendung

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

D- Limonen 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

Im Zusammenhang mit der Anwendung von **Kamillosan Mund- und Rachenspray** ist kein Fall einer Überdosierung berichtet worden.

Aus der Literatur ist bekannt, dass das übermäßige Inhalieren von mentholhaltigen Präparaten reversible Beschwerden wie Erbrechen, Bauchschmerzen, Benommenheit und Störungen der Herzrhythmus hervorrufen kann, welche auf die Anwesenheit von flüchtigem Menthol zurückzuführen sind.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Stomatologika, Dentalpräparat, andere
ATC-Code: A01A und V88X

Die wichtigsten Kamillen-Inhaltsstoffe von **Kamillosan Mund- und Rachenspray** sind hydrophile Flavonderivate (z. B. Apigenin, Apigenin-7-glucosid) einerseits, andererseits lipophile Inhaltsstoffe wie das ätherische Öl (z. B. Levomenol, 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 steroidaler 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. Aus zahlreichen Untersuchungen geht hervor, dass die Kamilleninhaltsstoffe in ihrer Gesamtheit synergistisch für die gute Wirksamkeit und das breite Wirkungsspektrum verantwortlich sind. Nur der Wirkstoffkomplex des Gesamtextraktes, bestehend aus den lipophilen und hydrophilen Komponenten, gewährleistet das breite Spektrum der antiphlogistischen und antimikrobiellen Wirkung.

In **Kamillosan Mund- und Rachenspray** enthaltenes Anisöl wirkt zusätzlich antiseptisch. Im Vergleich zu Phenol als Standardsubstanz weist Anisöl 40 % der desinfizierenden Wirkung auf.

Pfefferminzöl enthält als wirksamen Hauptbestandteil Menthol neben Mentholestem. Als Alkohol zeigt Menthol ausgeprägt antiseptische Wirkungen neben schwach anästhesierenden Eigenschaften. Die lokal kühlende Wirkung ist auf die spezifische Erregung der Kälterezeptoren durch Menthol zurückzuführen.

Bei entzündlichen Erscheinungen der Haut, der Schleimhaut des Mundes einschließlich des Zahnfleisches und der Atmungsorgane wirkt der Komplex der in **Kamillosan Mund- und Rachenspray** enthaltenen Inhaltsstoffe antiphlogistisch, reizlindernd,

wundheilungsverbessernd, desodorierend und zusätzlich noch epithelisierend.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Untersuchungen wurden mit Levomenol als Leitsubstanz für die lipophilen Wirkstoffe durchgeführt. ¹⁴C-markiertes Levomenol wurde nach dermalen 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 Mund- und Rachenspray** 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). Nach wiederholter oraler Verabreichung des Kamillengesamtextraktes lagen die nicht-toxischen Dosen bei Ratten und Hunden über 1 ml/kg KG.

Die wiederholte dermale Applikation von Kamillenöl wurde von Kaninchen in Dosen von 4 ml/kg KG sehr gut vertragen. Meerschweinchen zeigten bei wiederholter Inhalation von 250 ppm Kamillengesamtextrakt-Aerosol (Tropfengröße < 5 µm) keine Unverträglichkeitsreaktionen.

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 Kamillenextrakten 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.

Die im **Kamillosan Mund- und Rachenspray** neben dem Kamillenextrakt enthaltenen Wirkstoffe Pfefferminz- und Anisöl sind ebenfalls als toxikologisch unbedenklich anzusehen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogolglycerolricinoleat, Macrogolglycerolhydroxystearat, gelöst in Ethanol 96 %, Propylenglycol, Natriumdodecylsulfat, Saccharin-Natrium, Vanillin, Citronensäure, Aromastoffe, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Nach Anbruch sollte **Kamillosan Mund- und Rachenspray** nicht länger als 12 Monate verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnis:

Braune Glasflasche

Packungsgrößen:

Originalpackung mit 30 ml Spray

Unverkäufliches Muster mit 30 ml Spray

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Bei längerer Nichtanwendung einer bereits in Gebrauch befindlichen Flasche kann in seltenen Fällen eine Verstopfung des Sprührohres auftreten. Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass in diesem Fall das Sprührohr kurz unter warmes Wasser zu halten ist. Am Sprührohr selbst sollte nicht manipuliert werden.

Die bei Pflanzenauszügen mitunter auftretenden natürlichen Ausflockungen bzw. Ausfällungen haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Präparates.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatrix Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

6371742.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05.12.2005

10. STAND DER INFORMATION

November 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt