

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kamillosan® Konzentrat

Kamillenblütenauszug 98,91 g / 100 g

Kamillenöl 0,19 g / 100 g

Flüssigkeit

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Flüssigkeit enthalten als Wirkstoffe:

Auszug (1:4,0–4,5) aus Kamillenblüten :
 Kamillenzungenblüten (beide *Matricaria recutita* L.) (4,7:1) Auszugsmittel: Ethanol 38,5 % (m/m) 98,91 g
 (enthaltend 1,36 % Natriumacetat-Trihydrat, 0,45 % Natriumascorbat und 0,41 % Natriumhydroxid)
 Kamillenöl 0,19 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Macrogolglycerolhydroxystearat, Ethanol Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kamillosan Konzentrat ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei Magen-Darm-Beschwerden, bei Entzündungen im Mund- und Rachenraum, bei katarrhalischen Erkrankungen der oberen Atemwege sowie zur äußerlichen Anwendung bei entzündlichen Hautveränderungen.

Kamillosan Konzentrat ist eine bräunliche, klare bis leicht trübe Flüssigkeit mit charakteristischem Kamillengeruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

- Kamillosan Konzentrat wird angewendet
- zur Inhalation bei entzündlichen Erkrankungen und Reizzuständen der Atemwege
 - als Zusatz für feuchte Umschläge, Spülungen oder Washungen bei entzündlichen Haut- und Schleimhauterkrankungen einschließlich der Mundhöhle und des Zahnfleisches
 - als Zusatz zu Teil-, und Sitzbädern oder Spülungen bei Entzündungen im Analbereich und im Bereich der Geschlechtsorgane
 - zum Einnehmen bei krampfartigen und entzündlichen Erkrankungen im Magen-Darm-Bereich.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet wird Kamillosan Konzentrat wie folgt angewendet:
Zum Inhalieren:

20 ml Kamillosan Konzentrat auf ca. 1 Liter heißes Wasser 1 bis mehrmals täglich 10 Minuten inhalieren.

Zur Mundspülung und zum Gurgeln:

5 ml auf 1 Glas (100 ml) warmen Wassers 3-mal oder mehrmals täglich je nach Bedarf.

Für Umschläge, Washungen und Spülungen:

45 ml auf 1 Liter Wasser 1 bis mehrmals täglich.

Für Sitz- und Teilbäder:

30 ml auf 1 Liter Wasser 1 bis mehrmals täglich.

Zur Einnahme:

Jeweils bis zu 4-mal täglich auf 1 Tasse (100 ml) warmes Wasser:

Erwachsene: 5 ml

Kinder:

Kinder von 6–12 Jahren: 3–4 ml

Kinder über 12 Jahre: 5 ml

Kinder unter 12 Jahren dürfen Kamillosan Konzentrat nicht ohne ärztlichen Rat einnehmen.

Es muss sorgfältig auf die korrekte Verdünnung geachtet werden.

Zur Anwendung der korrekten Dosis ist der 30 ml Packungsgröße eine Dosierhilfe beigelegt (3–5 ml) und den 100 ml, 250 ml und 1000 ml Packungsgrößen ein Messbecher (5–30 ml).

Art der Anwendung

Zur innerlichen und äußerlichen Anwendung: zum Einnehmen, Gurgeln und Spülen, zur Inhalation und zur Bereitung von Bädern, Washungen und Umschlägen.

Bei Verwendung des Kamillosan Inhalators auf festen Sitz der Hakensicherung achten. Gefülltes Gerät nur an den Handgriffen transportieren. Festen Stand des Inhalators sichern (Verbrühungsgefahr)!

Kinder nicht ohne Aufsicht inhalieren lassen!

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Säuglingen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Kamillosan Konzentrat sollte daher bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Wegen des Alkoholgehalts von Kamillosan Konzentrat ist besonders bei der innerlichen Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren auf die richtige Verdünnung zu achten.

4.3 Gegenanzeigen

Kamillosan Konzentrat darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen

- Kamille und andere Korbblütler
- oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile.

Nicht zur Einnahme, Mundspülung und Inhalation bei Alkoholkrankheit.

Anwendung als Badezusatz:

Nicht als Teil- und Sitzbad bei offenen Wunden, großen Hautverletzungen, akuten Hauterkrankungen, hohem Fieber und schweren Infektionen.

Kamillosan Konzentrat darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Dieses Arzneimittel enthält 42,8 Vol.-% Alkohol.

Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme pro Einzeldosis (5 ml) bis zu 1,8 g Alkohol zugeführt, entsprechend 44 ml Bier, 19 ml Wein pro Einzeldosis. Vorsicht ist geboten.

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Kamillenzubereitungen sind zur Anwendung als Darmspülung nicht geeignet. In Einzelfällen kann es zu allergischen Reaktionen bis hin zum allergischen Schock kommen. Auch wegen des Gehalts an Alkohol (Ethanol) sollte das Präparat nicht zur Darmspülung verwendet werden.

Im Augenbereich sollte Kamillosan Konzentrat wegen möglicher Reizerscheinungen nicht direkt angewendet werden.

Die inhalative Anwendung sollte ausschließlich mittels Wasserdampfinhalation erfolgen, nicht mit Kaltverneblern.

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

Der Patient wird für den Fall der Selbstmedikation in der Gebrauchsinformation angewiesen, bei Beschwerden, die länger als eine Woche dauern oder periodisch wiederkehren, bei großflächigen Entzündungen oder eitrigen Hautveränderungen einen Arzt aufzusuchen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Durch den Alkoholgehalt in Kamillosan Konzentrat kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Bei Patienten, die nach einer Nierentransplantation für längere Zeit (etwa 2 Monate) hohe Dosierungen eingenommen haben, wurden Wechselwirkungen aufgrund von Effekten auf Cytochrom P 450 berichtet.

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 Konzentrat 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

Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Kamillosan Konzentrat Nebenwirkungen haben, die aber

nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich, auch bei Personen mit Überempfindlichkeit gegen andere Pflanzen aus der Familie der Kompositen (Korbblütler, z. B. Beifuß, Schafgarbe, Arnika, Chrysantheme, Margerite) wegen so genannter Kreuzreaktionen. Bei Schleimhautkontakt wurde über schwere allergische Reaktionen (Atemnot, Gesichtsschwellung, Kreislaufkollaps, allergischer Schock), insbesondere bei nicht sachgerechter Anwendung von flüssigen Kamillenzubereitungen, berichtet.

Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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 Konzentrat ist kein Fall einer Überdosierung berichtet worden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel zur oralen Lokalbehandlung; andere Mittel für das alimentäre System und den Stoffwechsel; Hals- und Rachen therapeutika

ATC-Code: A01AD, A16A und R02A

Die wichtigsten Kamillen-Inhaltsstoffe von Kamillosan Konzentrat sind hydrophile Flavonderivate (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 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 und damit die Wundheilung verbessert.

Aus zahlreichen Untersuchungen geht hervor, dass die Kamillenhaltstoffe 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.

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 Konzentrat bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als unbedenklich anzusehen.

Die Hauptinhaltsstoffe Kamillenöl, Levomenol und Chamazulen erwiesen sich nach einmaliger Verabreichung an verschiedenen Tierarten als unbedenklich (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. Unverdünte 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

Macroglyglycerolhydroxystearat, Ethanol

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Packung mit 30 ml Lösung: 30 Monate

Packungen mit 100 ml, 250 ml oder 1000 ml Lösung: 3 Jahre.

Nach Anbruch sollte Kamillosan Konzentrat nicht länger als 12 Monate verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnis:

Braune Glasflasche

Packungsgrößen:

Originalpackung mit 30 ml + Dosierhilfe

Originalpackung mit 100 ml [N 1] + Messbecher

Originalpackung mit 250 ml [N 2] + Messbecher

Originalpackung mit 1000 ml + Messbecher

Originalpackung mit 100 ml [N 1] Kamillosan Konzentrat + Inhalator

Klinikpackung mit 25 × 250 ml + Messbecher

Klinikpackung mit 30 × 100 ml + Messbecher

Unverkäufliches Muster mit 30 ml + Dosierhilfe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die bei Pflanzenausgüssen 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

6371802.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

22.01.2003

10. STAND DER INFORMATION

November 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt