



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Kamillin Konzentrat Robugen

962 mg/ml
Flüssigkeit

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Flüssigkeit enthält 962 mg Auszug aus Kamillenblüten (1:1,7–2,6)
Auszugsmittel: Ethanol 48 % (V/V)

Dieses Arzneimittel enthält 570 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosis (30 Tropfen für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene, entsprechend 18,75 mg/kg/30 Tropfen), bzw. 380 mg Alkohol pro Dosis (20 Tropfen für Kinder von 6 bis 12 Jahren, entsprechend 22,6 mg/kg/20 Tropfen).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssigkeit

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Kamillin Konzentrat Robugen ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel

- zum Einnehmen bei leichten krampfartigen Beschwerden im Magen-Darm-Bereich,
- zur Inhalation als Dampf zur Linderung von Erkältungssymptomen,
- als Zusatz für feuchte Umschläge, zu Waschungen oder Spülungen bei leichten Haut- und Schleimhautentzündungen einschließlich der Mundhöhle und des Zahnfleisches,
- als Zusatz zu Teil- und Sitzbädern oder Spülungen unterstützend bei Entzündungen im Analbereich und im Genitalbereich, sofern ernsthafte Erkrankungen von einem Arzt ausgeschlossen worden sind.

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

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Zum Tropfen ist die Flasche senkrecht zu halten und zu Beginn ist eventuell mit dem Finger leicht gegen den Flaschenboden zu klopfen.

Zur Einnahme und zur Anwendung in der Mundhöhle:

Kinder zwischen 6 und 12 Jahren:
3–4mal täglich zwischen den Mahlzeiten 1 Tasse (150 ml) warmes Wasser mit 13–20 Tropfen Kamillin Konzentrat Robugen trinken bzw. damit den Mund spülen.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre:
3–4mal täglich zwischen den Mahlzeiten 1 Tasse (150 ml) warmes Wasser mit 30 Tropfen Kamillin Konzentrat Robugen trinken bzw. damit den Mund spülen.

1 ml entspricht 20 Tropfen.

Zum Inhalieren:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre:
15 ml (3 Dosierkappen) auf 1 Liter heißes Wasser 1–2mal täglich.
1 Dosierkappe entspricht 5 ml.

Verwenden Sie zum Inhalieren einen Topf oder eine Schüssel und achten Sie auf den sicheren Stand des Inhalationsgefäßes (Verbrühungsgefahr!). Etwas heißes Wasser einfüllen und Kamillin Konzentrat Robugen nach Dossierungsanleitung zugeben. Legen Sie sich ein Tuch über Kopf und Gefäß und atmen Sie den Dampf ein. Dabei die Augen geschlossen halten und das Gesicht nicht zu nahe an den Dampf bringen (Verbrühungsgefahr!).

Alternativ verwenden Sie einen Dampfinhalator mit festem Mund-Nasen-Aufsatz aus Ihrer Apotheke.

Kinder sollten nur unter Aufsicht inhalieren, da sie sich direkt am heißen Topf verbrennen oder beim Umkippen am heißen Wasser verbrühen können.

Zur äußeren Anwendung:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre:
Für Umschläge, Waschungen oder Spülungen sowie für Teil- und Sitzbäder:
15 ml (3 Dosierkappen) auf 1 Liter heißes Wasser ein- bis mehrmals täglich.
1 Dosierkappe entspricht 5 ml.

Für Kinder unter 12 Jahren wird die Anwendung zur Inhalation, als Zusatz für feuchte Umschläge, zu Waschungen oder Spülungen und als Zusatz zu Teil- und Sitzbädern nicht empfohlen.

Für Kinder unter 6 Jahren wird die Einnahme bei leichten krampfartigen Beschwerden im Magen-Darm-Bereich und die Anwendung in der Mundhöhle nicht empfohlen.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Dauer der Anwendung

Wenn die Symptome mehr als eine Woche persistieren, ist ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person zu konsultieren.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Kamille und andere Korbblütler.

Teil- und Sitzbäder sind bei offenen Wunden, großen Hautverletzungen, akuten Erkrankungen, hohem Fieber und schweren Infektionen kontraindiziert. Anwendung als Darmspülung (siehe 4.4).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
Dieses Arzneimittel enthält 570 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosis (30 Tropfen), entsprechend 18,75 mg/kg/30 Tropfen.

Die Menge in 30 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 14 ml Bier oder 6 ml Wein.

Eine Dosis von 30 Tropfen dieses Arzneimittels, angewendet bei einem Jugendlichen von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von 30,4 kg würde einer Exposition von 18,75 mg Ethanol/kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der

Blutalkoholkonzentration von ungefähr 3,1 mg/100 ml führen kann.

Zum Vergleich: bei einem Erwachsenen, der ein Glas Wein oder 500 ml Bier trinkt, beträgt die Blutalkoholkonzentration wahrscheinlich ungefähr 50 mg/100 ml.

Kinder von 6 bis 11 Jahren

Dieses Arzneimittel enthält 380 mg Alkohol pro Dosis (20 Tropfen), entsprechend 22,6 mg/kg/20 Tropfen.

Die Menge in 20 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 10 ml Bier oder 4 ml Wein.

Eine Dosis von 20 Tropfen dieses Arzneimittels, angewendet bei einem Kind von 6 Jahren mit einem Körpergewicht von 16,78 kg würde einer Exposition von 22,6 mg Ethanol/kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr 3,8 mg/100 ml führen kann.

Zum Vergleich: bei einem Erwachsenen, der ein Glas Wein oder 500 ml Bier trinkt, beträgt die Blutalkoholkonzentration wahrscheinlich ungefähr 50 mg/100 ml.

Die Anwendung zusammen mit Arzneimitteln, die z.B. Propylenglycol oder Ethanol enthalten, kann zur Akkumulation von Ethanol führen und Nebenwirkungen verursachen, insbesondere bei kleinen Kindern mit niedriger oder unreifer Stoffwechselskapazität.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Schwangeren, Stillenden und Alkoholkranken.

Anwendung auf der Haut

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Enthält Natriumhydroxid:

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 30 Tropfen, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Die inhalative Anwendung sollte ausschließlich mittels Wasserdampfinhalation erfolgen und nicht mittels Aerosolgeräten. Es besteht Verbrühungsgefahr bei der inhalativen Anwendung von Kamillin Konzentrat Robugen.

Im Augenbereich sollte Kamillin Konzentrat Robugen wegen der Gefahr von Reizerscheinungen nicht angewendet werden.

Kamillenzubereitungen sind zur Anwendung als Darmspülung nicht geeignet. Im Einzelfall kam es dabei zu allergischen Reaktionen bis hin zum allergischen Schock.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Kamillin Konzentrat Robugen wird bei Kindern unter 12 Jahren in der Indikation:

- zur Inhalation als Dampf zur Linderung von Erkältungssymptomen,
- als Zusatz für feuchte Umschläge, zu Waschungen oder Spülungen bei leichten Haut- und Schleimhautentzündungen,
- als Zusatz zu Teil- und Sitzbädern oder Spülungen unterstützend bei Entzündungen im Analbereich und im Genitalbereich, sofern ernsthafte Erkrankungen von einem Arzt ausgeschlossen worden sind,



nicht empfohlen, da die vorliegenden Daten nicht ausreichend sind.

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren im Anwendungsgebiet:

- bei leichten krampfartigen Beschwerden im Magen-Darm-Bereich und
 - in der Mundhöhle
- wird wegen unzureichender Untersuchungen nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern.

Bei Patienten, die nach Nierentransplantationen hohe Dosen von Kamillenpräparaten über einen längeren Zeitraum (über 2 Monate) eingenommen haben, sind Interaktionen berichtet worden, die auf Effekte des CYP450 Enzymsystems basieren.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Kamillin Konzentrat Robugen bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Kamillin Konzentrat Robugen während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden. Kamillin Konzentrat Robugen soll während der Stillzeit nicht angewendet werden. Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Es können allergische Reaktionen einschließlich schwerer Formen (Atemnot, Quincke-Ödem, anaphylaktischer Schock) auftreten. Die Häufigkeit ist auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

In der Packungsbeilage werden die Patienten weiterhin auf folgendes hingewiesen: Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist die Anwendung von Kamillin Konzentrat Robugen zu beenden und ein Arzt aufzusuchen.

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, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierungen

Intoxikationen sind mit Kamillin Konzentrat Robugen nicht bekannt geworden und auch nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Kamillin Konzentrat Robugen ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der Sonstigen Bestandteile

Natriumhydroxid zur Einstellung auf einen neutralen pH-Wert, Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch beträgt: 6 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 Braunglasflaschen mit Schraubverschlüssen aus PP zu 40 ml und 100 ml. Ein 5 ml Messbecher aus PP (Medizinprodukt CE xxxx (Kennnummer der Benannten Stelle)), liegt der Packung bei. Anstaltspackung mit 10 x 100 ml. Füllstand technisch bedingt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Registrierung

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

8. Registrierungsnummer

91836.00.00

9. Datum der Erteilung der Registrierung/ Verlängerung der Registrierung

30. Mai 2017 / 22. August 2023

10. Stand der Information

August 2023

Weitere Information zu Kamillin Konzentrat Robugen:

Bei der Angabe Kamillenblüten-Auszug (1 : 1,7 – 2,6) handelt es sich um die Angabe des so genannten Droge-Extrakt-Verhältnisses (kurz DEV).

Ein DEV von 1 : 1,7 – 2,6 bedeutet, dass die Inhaltsstoffe von 1 kg Kamillenblüten in 1,7 bis 2,6 kg Kamillenblüten-Auszug enthalten sind.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt