



Pressemappe

100 Jahre Kamillosan®

Inhaltsverzeichnis

Presseinformation „Kamillosan® ist 100 Jahre jung“

Factsheets zu Kamillosan®

Blütenextrakt aus der Manzanilla®-Kamille

Inhaltsstoffe – Anwendung seit Antike – 1921 erstes standardisiertes Kamillenpräparat

Historie

Patent – Firmengeschichte Bad Homburg v. d. Höhe – Produktionsstandort Troisdorf bei Köln

Darreichungsformen

Anwendungsbeispiele

Geburtstagskampagne

#kamillebrille – Gewinnspiel – 100 schöne Geschichten

Unternehmensprofil Viatris

2020 entstanden – 400+ Produkte in Deutschland – breites Spektrum an Therapiegebieten

Bildmaterial- und Bildunterschriften

Produktfamilie – Herstellung – Verpackungsteam

Gebrauchsinformationen

Kamillosan® Konzentrat

Kamillosan® Mund- und Rachenspray

Kamillosan® Salbe

Kamillosan® Wund- und Heilbad

Kamillosan® Creme

Kamillosan® Ocean Nasendusche

Presseinformation

Kamillosan® ist 100 Jahre jung

Entwickelt in Bad Homburg vor der Höhe hat das pflanzliche Multitalent auch heute noch seinen festen Platz in der Hausapotheke

Bad Homburg v. d. Höhe, 12. Juli 2021 — Bei Halsweh mit Kamille gurgeln, bei Bauchschmerzen Kamillentee trinken: Wohl jedem Bundesbürger ist seit Kindheitstagen diese Heilpflanze bekannt. Völlig zu Recht, denn in Kamilleblüten stecken viele wirksame Inhaltsstoffe. Doch wer weiß schon, dass der Erfolg von Kamille als pflanzlichem Arzneimittel vor mehr als 100 Jahren in einer Apotheke in Bad Homburg v. d. Höhe begann, bis 1921 die ersten Kamillosan®-Produkte auf den Markt kamen? Seitdem eroberte der wirkstoffreiche Extrakt aus der Manzana®-Kamille seinen festen Platz in deutschen Hausapotheken. Diese Erfolgsgeschichte des natürlichen Multitalents soll mit einem Blick durch die „Kamillebrille“ gefeiert werden. Die ganz besonderen Blicke werden hierbei prämiert, wie auf www.kamillosan.de zu erfahren ist.

Man sollte auch einmal neue Wege gehen und dabei „das Leben einfach einmal durch die Kamillebrille betrachten“. Das dachten sich wohl auch zwei pfiffige Apotheker, als sie zum ersten Mal einen standardisierten Kamillenextrakt entwickelten und mit einer eigenen Firma unter dem Namen Kamillosan verkauften. 1921 startete die „Chemisch-Pharmazeutischen Werke AG Bad Homburg“ den Vertrieb. Das Unternehmen ebnete in den Folgejahren mit Konzentrat und Salbe den Weg zum Durchbruch der Kamillosan-Produkte mit standardisierten Kamillenextrakt. Mit diesem Thema hat sich die gelernte Apothekerin Andrea Wohlers aus Eberbach beschäftigt: „Anfang des letzten Jahrhunderts kannte man Kamillen-Anwendungen nur als Tee und Aufguss. Diese waren lange nicht so wirkungsvoll, weshalb die Entwicklung eines hochkonzentrierten Extrakts einen medizinischen Fortschritt darstellte!“

Die ganze Kraft der Manzana-Kamille

Das ist nun 100 Jahre her und bis heute vertrauen Menschen, ganz gleich welchen Alters, in der ganzen Welt bei kleineren oder größeren Beschwerden auf die vielfältige, natürliche Kraft der Kamille. Und das aus gutem Grund: Die Inhaltsstoffe der fröhlichen gelb-weißen Blüten können innerlich und äußerlich angewendet werden und bei vielen Beschwerden lindernd wirken. Die entzündungshemmenden, ätherischen Öle und wundheilenden Bestandteile sind geeignet bei Entzündungen der Haut oder Schleimhaut, bei Erkältungssymptomen oder Magen-Darm-Beschwerden.

„Dabei ist Kamille so sanft, dass sie auch von Säuglingen gut vertragen wird. Gerade Familien schätzen diese breite Anwendungspalette im Alltag mit den Kindern“, hebt Wohlers hervor und weist dabei noch auf etwas Besonders hin: „Gewonnen wird der Kamillenextrakt von Kamillosan bis heute aus der speziell gezüchteten Manzana-Kamille, der wirkstoffreichsten Kamillensorte überhaupt.“

Über die Jahre hat sich die Kamillosan-Produktfamilie¹ erweitert und zu Konzentrat und Salbe kamen weitere Darreichungsformen wie Mund- und Rachenspray, Creme, Wund- und Heilbad oder Ocean Nasendusche, hinzu. Diese sind in jeder Apotheke erhältlich.

Zeit für die Kamillebrille und 100 schöne Geschichten – Prämierung mit 50 Smoothie-Mixern

Zum 100. Geburtstag von Kamillosan möchte das Gesundheitsunternehmen Viatris alle dazu aufrufen, einen Blick durch die „Kamillosan-Kamillebrille“ zu werfen und kreative Ideen, schöne Momente und Erlebnisse mit anderen zu teilen, frei nach dem Motto: „Durch die Kamillebrille betrachtet, ist das Leben bunter!“

Was ändert sich für Sie beim Blick durch die „Kamillebrille“? Welche Herausforderung lässt sich leichter meistern? Was hat Ihnen zuletzt ein Lächeln ins Gesicht gezaubert? Welches Erlebnis hat Sie positiv überrascht oder berührt? Was schätzen Sie an Kamillosan und in welchen Situationen kommen Kamillosan-Produkte bei Ihnen zum Einsatz? Welche Tipps haben Sie für andere Familien? Welche Menschen sind in Ihrem Umfeld wahre Multitalente, so wie Kamillosan?

Ob in Textform, als Foto oder Video – Einsendungen sind möglich

- per Post an Mylan Germany GmbH (A Viatris Company), Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Stichwort „Gewinnspiel 100 Jahre Kamillosan“,
- über das Kontaktformular auf www.kamillosan.de oder
- über die Social-Media-Kanäle der Phytoprodukte von Viatris Facebook und Instagram (jeweils @MadausGrüneGesundheit) unter dem Hashtag #kamillebrille.

Unter den Einsendern der 100 schönsten Kamille-Geschichten verlost Viatris 50 Smoothie Maker WMF Kult X Mix & Go im Wert von jeweils 30 Euro.

Über Viatris

Viatris Inc. (NASDAQ: VTRS) ist ein neues Gesundheitsunternehmen, das Menschen weltweit befähigt, in jeder Lebensphase gesünder zu leben. Durch unser einzigartiges Global Healthcare Gateway® bieten wir Zugang zu Arzneimitteln und Impfstoffen sowie auch neu entwickelten Biosimilars, fördern wir eine nachhaltige Unternehmensführung, entwickeln innovative Lösungen und nutzen unsere Kompetenz, um mehr Menschen den Zugang zu mehr Produkten und Dienstleistungen zu ermöglichen.

Viatriis, das im November 2020 entstand, vereint seitdem erstklassige Expertise in den Bereichen Wissenschaft, Produktion und Vertrieb mit bewährten regulatorischen, medizinischen und kommerziellen Fähigkeiten, um Patienten hochwertige Medikamente in mehr als 165 Ländern und Territorien zu liefern. Das weltweite Portfolio von Viatriis umfasst mehr als 1.400 Moleküle für ein breites Spektrum von Therapiegebieten, die sowohl nicht übertragbare als auch Infektionskrankheiten abdecken, sowie erstklassige, bekannte Markenprodukte und globale Schlüsselmarken, Generika – inklusive Marken- und komplexe Generika – Biosimilars und eine Vielzahl von Präparaten zur Selbstmedikation/OTC-Produkten. Mit weltweit ca. 45.000 Mitarbeitern haben wir unseren Hauptsitz in den USA und globale Zentralen in Pittsburgh (USA), Shanghai (China) und Hyderabad (Indien). Weitere Informationen finden Sie auf <https://www.viatriis.com/en> und <https://investor.viatriis.com>. Bleiben Sie auch über Twitter [@ViatriisInc](#), [LinkedIn](#) und [YouTube](#) mit uns in Verbindung.

Zur Viatriis-Gruppe Deutschland gehören die pharmazeutischen Unternehmer Mylan Germany GmbH, Mylan Healthcare GmbH sowie MEDA Pharma GmbH & Co. KG am Standort in Bad Homburg v. d. Höhe (Deutschlandzentrale), Pfizer OFG Germany GmbH in Berlin und als Produktionsstätte die Madaus GmbH in Troisdorf (bei Köln). Das Portfolio umfasst in Deutschland mehr als 400 Produkte, darunter Originale, (Marken-) Generika sowie Biosimilars. Sowohl verschreibungspflichtige als auch rezeptfreie Präparate decken ein breites Spektrum an Therapiegebieten ab. Hervorzuheben sind insbesondere die komplexen Arzneimittel wie Biosimilars (Immunologie, Onkologie), Antithrombotika und Impfstoffe (Influenza). Weiterführende Informationen unter: www.viatriis.de.

###

Für Rückfragen und weitere Informationen, wie Bildmaterial zur digitalen Verwendung, wenden Sie sich bitte an:

Pressestelle Viatriis-Gruppe Deutschland

+49 (0) 6172 - 888 - 1234

Presse-DE@viatriis.com

¹ Gebrauchsinformation Kamillosan® Konzentrat. MEDA Pharma. Oktober 2020. [Mylan.de](https://www.patienteninfo-service.de/a-z-liste/k/kamillosanR-konzentrat) [https://www.patienteninfo-service.de/a-z-liste/k/kamillosanR-konzentrat]
Gebrauchsinformation Kamillosan® Salbe. MEDA Pharma. Februar 2019. [Mylan.de](https://www.patienteninfo-service.de/a-z-liste/k/kamillosan-salbe) [https://www.patienteninfo-service.de/a-z-liste/k/kamillosan-salbe]
Gebrauchsinformation Kamillosan® Mund- und Rachenspray. MEDA Pharma. Februar 2019. [Mylan.de](https://www.patienteninfo-service.de/a-z-liste/k/kamillosanR-mund-und-rachenspray) [https://www.patienteninfo-service.de/a-z-liste/k/kamillosanR-mund-und-rachenspray]
Gebrauchsinformation Kamillosan® Creme. MEDA Pharma. Februar 2019. [Mylan.de](https://www.patienteninfo-service.de/a-z-liste/k/kamillosan-creme) [https://www.patienteninfo-service.de/a-z-liste/k/kamillosan-creme]
Gebrauchsinformation Kamillosan® Wund- und Heilbad. MEDA Pharma. Oktober 2020. [Mylan.de](https://www.patienteninfo-service.de/a-z-liste/k/kamillosanR-wund-und-heilbad) [https://www.patienteninfo-service.de/a-z-liste/k/kamillosanR-wund-und-heilbad]
Gebrauchsinformation Kamillosan® Ocean Nasendusche. MEDA Pharma. März 2020. [Mylan.de](https://www.mylan.de/-/media/mylande/documents/2021/gi_kamillosan_ocean_nasendusche_100_ml_20_03.pdf?la=de-de) [https://www.mylan.de/-/media/mylande/documents/2021/gi_kamillosan_ocean_nasendusche_100_ml_20_03.pdf?la=de-de]

Bildunterschriften für Pressebilder

Dieses Dokument enthält Vorschläge für Bildunterschriften zu den digital übermittelten druckfähigen Pressebildern zur Kamillosan-Presseseite.

Für beide Bild-Varianten des Produktportfolios (eine helle und eine bunte) schlagen wir diese Bildunterschrift vor:

Bildunterschrift: Das Produktportfolio von Kamillosan® umfasst heute sechs Darreichungsformen. Der Vertrieb erfolgt von Bad Homburg v. d. Höhe, der Deutschlandzentrale von Viatris (zu der MEDA Pharma GmbH & Co. KG als pharmazeutischer Unternehmer gehört), und der Stadt, in der Kamillosan® vor 100 Jahren entwickelt wurde.

Variante bunt:



Variante hell:

Kamillosan® Produktportfolio



Für das Bild zur Produktion von Kamillosan schlagen wir diese Bildunterschrift vor:

Bildunterschrift: 100 Jahre nach der Entwicklung in Bad Homburg v. d. Höhe wird Kamillosan heute überwiegend im Viatris-Werk in Troisdorf bei Köln (Madaus GmbH) produziert und verpackt.



Gruppenbild des Kamillosan-Verpackungsteams des Viatris-Werks in Troisdorf bei Köln (Madaus GmbH):

Bildunterschrift: Das Verpackungsteam für flüssige Arzneimittel des Viatris-Werks in Troisdorf bei Köln (Madaus GmbH) freut sich über den 100. Geburtstag von Kamillosan.



Die druckfähigen Bilder liegen zum Download im Viatris-Presseportal unter <https://www.presseportal.de/nr/76528>

Für Rückfragen und weitere Informationen sowie Bilder zur digitalen Verwendung, wenden Sie sich bitte an:

Pressestelle Viatris-Gruppe Deutschland

+49 (0) 6172 - 888 - 1234

Presse-DE@viatris.com

Factsheet Blütenextrakt aus der Manzana®-Kamille

Multitalent in Gelb und Weiß: Die Heilpflanze Kamille

Sie ist ein echter Dauerbrenner in der naturheilkundlichen Praxis und wohl kaum eine Heilpflanze ist schon so lange bekannt und so beliebt wie die Kamille. Und das aus gutem Grund: Die Inhaltsstoffe der fröhlichen gelb-weißen Blüten können in Form von Lösungen, Salben, Tees oder Sprays innerlich und äußerlich angewendet werden und bei vielen Beschwerden lindernd wirken – etwa bei Magen-Darm-Beschwerden, Haut- und Schleimhautentzündungen oder Atemwegserkrankungen. Ein echtes Multitalent und das für alle Altersklassen.

Für diese Vielseitigkeit kürte der Verband der Deutschen Drogisten die Kamille 1987 zur ersten Arzneipflanze des Jahres und 2002 zur Heilpflanze des Jahres.

Von der Antike bis heute: Kamille drin, Gutes drin

Zu den wirksamen Inhaltsstoffen der Kamille gehören entzündungshemmende ätherische Öle wie Matricin und Bisabolol (auch: Levomenol) sowie wasserlösliche Flavonoide. Deren vielfältige Wirkung kannte man schon in der Antike – wenn auch sicher nicht unter diesen Namen: Im 5. Jahrhundert vor Christus erwähnte der griechische Arzt und Lehrer Hippokrates die Kamille als Heilpflanze, und so behandelten die Griechen Hauterkrankungen, Krämpfe, Blähungen und Geschwüre mit Kamillenblüten.

Im Mittelalter fanden die „Chamillenblumen“ Einzug in die Kräuterbücher und im 19. Jahrhundert beschäftigte sich der „Wasserdoktor“ und „Kräuterpfarrer“ Sebastian Kneipp mit ihr in seinen Schriften. Vergleichsweise jung, in Anbetracht der medizinischen und heilkundlichen Erfahrungen der Kamille, ist das Kamillosan®-Konzentrat mit seinen hundert Jahren.

Die besondere Kraft der Manzana-Kamille

Richtig in Fahrt kommt die Kamille-Geschichte in den 1910er-Jahren durch den Apotheker Dr. Adolf Rüdiger, der an der Einführung verschiedener Heilmittel beteiligt war und 1920 die „Chemisch-Pharmazeutischen Werke Bad Homburg AG“ mitgründete. Dort produzierte man ab 1921 das erste stabilisierte und standardisierte Kamillenpräparat, das fortan unter dem Namen Kamillosan vertrieben wird. Der basierende Kamillenextrakt stammt allerdings nicht aus der gewöhnlichen Kamille, sondern aus der speziell gezüchteten Manzana-Kamille. Aus gutem Grund: Die Sorte Manzana ist die wirkstoffreichste Kamillensorte überhaupt. Auch heute noch wird sie in Europa im kontrollierten Anbau speziell für Kamillosan gezüchtet. Ein besonderes Herstellungsverfahren garantiert einen gleichbleibend hohen Wirkstoffgehalt u. a. an Bisabolol und Matricin. Zudem ist sie frei von Anthecotulid, einem allergisierenden Inhaltsstoff der sogenannten Hundskamille.

So hat die konzentrierte Kraft der einzigartigen Manzana-Kamille auch in Zeiten chemisch hergestellter Wirkstoffe ihren festen Platz bei der Behandlung von Entzündungen.

Für die vielfältigen Anwendungsmöglichkeiten von Kamillosan sind u. a. das Bisabolol, welches vor allem im ätherischen Öl der Kamillenblüte vorkommt, als auch die wasserlöslichen Flavonoide verantwortlich. Die Gesamtheit dieser wirksamen Inhaltsstoffe kann man nur mit einem alkoholischen Extrakt aus der Pflanze gewinnen, was eine deutliche Überlegenheit zu einfachen Kamillenblütenaufgüssen darstellt, wie man sie als Tee oder Inhalation kennt.

Tipp für die aktuelle Situation: Bei „gestresster“ Haut und trockenen Atemwegen nach langem Maskentragen empfiehlt sich ein entspannendes Dampfbad mit Kamillosan zur Beruhigung.

Seit 2020 wird das Kamillosan-Portfolio von Viatris, einem Zusammenschluss von Mylan und Upjohn, einer ehemaligen Pfizer-Sparte, von Bad Homburg v. d. Höhe aus vertrieben. Produziert wird Kamillosan heute überwiegend im Viatris-Werk (Madaus GmbH) in Troisdorf bei Köln.

Factsheet Historie Kamillosoan®

Bewegte Unternehmensgeschichte rund um eines der ältesten Arzneimittel Deutschlands

- 1920 gründen die Apotheker Dr. Adolf Rüdiger und Arthur Abelmann die „Chemisch-Pharmazeutische Aktiengesellschaft Bad Homburg“.
- **1921** erhält die Chemisch-Pharmazeutische AG Bad Homburg das erste Patent für einen Kamillenextrakt: Kamillosoan.
- 1927 siedelt die Firma mit dem Namen „Chemiewerk Homburg“ nach Frankfurt am Main über.
- In den Folgejahren wird das Chemiewerk Homburg Teil des Degussa-Konzerns:
 - Zunächst bleibt der Unternehmensname Chemiewerk Homburg unter Degussa erhalten.
 - 1978 kauft die Degussa Anteile der „ASTA-Werke AG“ (zwei Drittel Übernahme). Das Chemiewerk Homburg verschmilzt 1986 mit der ASTA-Werke AG, die zuvor eine 100-prozentige Tochter der Degussa AG wird. Das neue Unternehmen heißt „ASTA Pharma AG“.
 - 1992 kommt es zur Umfirmierung der ASTA Pharma AG in die „ASTA Medica AG“.
 - 2000 entscheidet die Degussa AG, sich vom Pharmageschäft zu trennen, und teilt die ASTA Medica AG in vier eigenständige Geschäftsbereiche.
- 2002 erfolgt der Verkauf des Geschäftsbereichs „Verschreibungspflichtige Medikamente / Healthcare-Produkte“ unter dem Firmennamen VIATRIS GmbH & Co. KG mit Sitz in Frankfurt am Main.
- 2004 kommt Kamillosoan – mit dem Umzug von VIATRIS nach Bad Homburg v. d. Höhe – an den Ort seiner Entwicklung zurück.
- 2005 kauft das schwedische Pharmaunternehmen Meda AB die Firma VIATRIS, die seit 2006 als MEDA Pharma GmbH & Co. KG deutschlandweit tätig ist.
- 2014 geht Rottapharm | Madaus in der Meda-Gruppe auf.
- 2016 kommt es zur Akquisition der Meda Gruppe durch die Mylan N.V.

- 2018 erfolgt im Werk in Troisdorf (bei Köln) der Ausbau der Produktion mit Kamillosan. Drei der insgesamt sechs Darreichungsformen von Kamillosan werden dort von der Madaus GmbH (damalig bereits zur Mylan-Gruppe gehörend) hergestellt. Die anderen Formen werden in Frankreich produziert.
- Am 16. November 2020 entsteht das US-amerikanische Gesundheitsunternehmen Viatrix Inc. durch den Zusammenschluss von Mylan und Upjohn, einer ehemaligen Pfizer-Sparte.
- **2021** feiert Kamillosan seinen 100. Geburtstag.

Kamillosan wird immer noch in Deutschland (Troisdorf), aber teilweise auch in Frankreich hergestellt. Der Vertrieb des gesamten Produkt-Portfolios von Kamillosan erfolgt von Bad Homburg v. d. Höhe aus – der Deutschlandzentrale von Viatrix und der Stadt, in der Kamillosan vor 100 Jahren entwickelt wurde.

Factsheet Darreichungsformen

Kamillosoan® – eine breite Palette für alle Lebenslagen



Kamillosoan Konzentrat¹ **Kräftiger Alleskönner**

Als Gurgellösung für Umschläge, Spülungen, Teil- oder Sitzbad, zur Inhalation oder innerlichen Anwendung; auch als Dampfbad anzuwenden

Geeignet bei

- krampfartigen und entzündlichen Erkrankungen im Magen-Darm-Bereich
- entzündlichen Erkrankungen und Reizzuständen der Atemwege
- entzündlichen Haut- und Schleimhauterkrankungen einschließlich der Mundhöhle
- Entzündungen im Analbereich und im Bereich der Geschlechtsorgane
- unreiner Haut/Gesichtshaut

Tipp: Bei „gestresster“ Haut und trockenen Atemwegen nach langem Maskentragen empfiehlt sich ein entspannendes Dampfbad mit Kamillosoan zur Beruhigung.



Kamillosoan Mund- und Rachenspray² **Schnelle Hilfe auf Knopfdruck**

Geeignet bei

- Erkältungskrankheiten
- Rachen- und Schleimhautentzündungen
- Entzündungen der Mundhöhle und des Zahnfleisches



Kamillosan Salbe³ **Heile Haut für Groß und Klein**

Geeignet bei

- Haut- und Schleimhautentzündungen, z. B. kleinen, entzündlichen Wunden oder Ekzemen und spröden, rissigen Lippen
- Entzündungen der Mundschleimhaut
- Windeldermatitis (Säuglinge ab 4 Wochen)
- im Anal- und Genitalbereich, einschließlich Behandlung von Hämorrhoiden



Kamillosan Wund- und Heilbad⁴ **Linderung für „untenrum“**

Für Umschläge und Spülungen oder für Teil-, Ganz- und Sitzbäder

Geeignet bei

- Juckreiz, Entzündungen oder nach Operationen im Anal- oder Genitalbereich, wie z. B. einem Dammschnitt
- entzündeter Haut und Schleimhaut
- Hämorrhoiden, Analfissuren, Analekzem und perianalem Ekzem



Kamillosan Creme⁵ **Gesunde Haut stets zur Hand**

Geeignet bei

- entzündlichen Hauterkrankungen
- Ekzemen wie z. B. Kontaktekzem, Gewerbeekzem, Ekzem bei Kindern, Neurodermitis (atopisches Ekzem)
- zur Nachbehandlung im Anschluss an eine lokale Kortikoidtherapie

Tipp: Empfiehlt sich aufgrund ihrer Verträglichkeit auch zur Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern.



Kamillosan Ocean Nasendusche⁶ **Kleine Atemtherapie für zwischendurch**

Geeignet zur

- effektiven Reinigung und Spülung der Nasenhöhle bei vermehrter Belastung mit Krusten, Hausstaub, Pollen usw.
- begleitenden und vorbeugenden Maßnahme bei Erkältungskrankheiten
- Aufrechterhaltung des gesunden Zustands der Nasenschleimhaut bei trockener Luft wie z. B. in beheizten oder klimatisierten Räumen oder nach langem Maskentragen

¹Gebrauchsinformation Kamillosan® Konzentrat.

MEDA Pharma. Oktober 2020.

²Gebrauchsinformation Kamillosan® Mund- und Rachenspray.

MEDA Pharma. Februar 2019.

³Gebrauchsinformation Kamillosan® Salbe.

MEDA Pharma. Februar 2019.

⁴Gebrauchsinformation Kamillosan® Wund- und Heilbad.

MEDA Pharma. Oktober 2020.

⁵Gebrauchsinformation Kamillosan® Creme.

MEDA Pharma. Februar 2019.

⁶Gebrauchsinformation Kamillosan® Ocean Nasendusche.

MEDA Pharma. März 2020.

Factsheet Geburtstagskampagne

#Kamillebrille – Das Symbol für das Positive im Leben

Zum 100. Geburtstag von Kamillosoan®, dem natürlichen Multitalent für Groß und Klein, lädt der pharmazeutische Unternehmer, MEDA Pharma GmbH & Co. KG innerhalb der Viatris-Gruppe Deutschland dazu ein, „das Leben einfach mal durch die Kamillebrille zu betrachten“. In diesen „Vieles ist anders“-Zeiten sollen kreative Ideen, schöne Momente und Erlebnisse über die Social-Media-Kanäle von Viatris geteilt werden, um anderen Mut zu machen. Denn durch die „Kamillebrille“ betrachtet, ist das Leben oft bunter.

Die Kamille ist nicht nur Heilpflanze und Frühlingsbote, sondern auch Symbol der Hoffnung und des Trosts. Die fröhlichen gelb-weißen Blüten bringen auch in schweren Zeiten sonnige Ruhe in den anstrengenden Alltag. Das macht die Kamille zum idealen Protagonisten für eine Kampagne, die den Blick auf das Positive im Leben lenken will.

Kern der Kampagne: Die Kamillebrille

Humor ist und bleibt die beste Medizin: Gerade jetzt, wo viele unter Druck stehen, ist es an der Zeit, einander ein Lächeln ins Gesicht zu zaubern. Wer das Leben durch die Kamillebrille betrachtet, merkt schnell: Der Alltag ist voller schöner und witziger Momente, die es wert sind, geteilt zu werden. Das macht anderen Menschen Mut und spendet Trost. Daher suchen wir die schönen, lustigen und kreativen Kamillemomente, die es in anstrengenden Zeiten wie diesen zwischen Homeoffice und Homeschooling ja auch noch gibt.

#kamillebrille: Gesucht sind Ihre Kamillemomente

Mit #kamillebrille ist es ganz einfach, über den alltäglichen Wahnsinn zu lachen: Wann haben Sie zuletzt durch die „Kamillebrille“ geblickt und damit welche Herausforderung gemeistert? Welche Menschen in Ihrem Umfeld sind wahre Multitalente oder Alltagshelden, so wie Kamillosoan? Welches Erlebnis hat Sie positiv überrascht oder berührt?

Auf was schwören Mütter, Väter, Großmütter und -väter? Welche Weisheiten, Tipps und Tricks haben sie auf Lager und können sie an die nächste Generation weitergeben?

100 schöne Geschichten: Zum Teilen und Mut machen

Genau diese Kamillemomente sind zum 100. Kamillosan-Geburtstag gesucht: Geteilt über Social-Media-Kanäle erhalten andere Tipps für schwierige Zeiten und entdecken zudem, was das Multitalent Kamillosan alles kann. Frei nach dem Motto: „Durch die Kamillebrille betrachtet, ist das Leben wieder bunt!“

Eingereicht werden können Beiträge unter Verwendung des Hashtags #kamillebrille als Text, Foto oder Video über die Social-Media-Kanäle der Phytoprodukte von Viatris:

- Facebook (@MadausGrueneGesundheit)
- Instagram (@MadausGrueneGesundheit) oder
- www.kamillosan.de (Kontaktformular)

Unter den Einsendern der 100 schönsten Kamillemomente verlost Viatris 50 WMF Smoothie Maker Kult Mix & Go im Wert von jeweils 30 Euro. Weil Sie es verdient haben!

Factsheet Viatris

Unternehmensprofil

Das US-amerikanische Gesundheitsunternehmen Viatris entstand 2020 durch den Zusammenschluss von Mylan und Upjohn, einer Pfizer-Sparte. Weltweit ist Viatris in mehr als 165 Ländern und Territorien vertreten. Rund 50 Produktionsstätten auf der ganzen Welt sorgen für eine optimale Versorgung mit qualitativ hochwertigen Arzneimitteln.

Zur Viatris-Gruppe Deutschland gehören die pharmazeutischen Unternehmer Mylan Germany GmbH, Mylan Healthcare GmbH sowie MEDA Pharma GmbH & Co. KG am Standort in Bad Homburg v. d. Höhe (Deutschlandzentrale), Pfizer OFG Germany GmbH in Berlin und als Produktionsstätte die Madaus GmbH in Troisdorf (bei Köln). Das Portfolio umfasst in Deutschland mehr als 400 Produkte, darunter Originale, (Marken-) Generika sowie Biosimilars. Sowohl verschreibungspflichtige als auch rezeptfreie Präparate decken ein breites Spektrum an Therapiegebieten ab. Hervorzuheben sind insbesondere die komplexen Arzneimittel wie Biosimilars (Immunologie, Onkologie), Antithrombotika und Impfstoffe (Influenza). Näheres unter www.viatris.de.

Viatris will Menschen in allen Teilen der Welt und in jeder Lebensphase befähigen, gesünder zu leben. Dies wird erreicht durch:

- **Zugang**
Zugang zu hochwertigen, bewährten Arzneimitteln und Impfstoffen sowie auch neu entwickelten Biosimilars für Patienten in allen Lebensumständen weltweit
- **Führungsverantwortung**
Verbesserung der Patientengesundheit durch zukunftsgerichtete nachhaltige Unternehmensführung und innovative Lösungen
- **Partnerschaft**
Optimaler Einsatz unserer Kompetenzen, um Menschen den Zugang zu Produkten und Dienstleistungen zu ermöglichen

Viatrix in Deutschland 2021



Stand Februar 2021

Wir befähigen Menschen in allen Teilen der Welt, in jeder Lebensphase gesünder zu leben: Bei Viatrix sehen wir das Gesundheitswesen nicht so, wie es ist, sondern so, wie es sein sollte.

Besuchen Sie uns auf www.viatrix.com/de-de



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 Vorbereitung 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 eitrig belegten 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 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.

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 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

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

D-61352 Bad Homburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

6371802.00.00

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

22.01.2003

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt

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)

Kamillenöl	366,5 mg
Pfefferminzöl	0,7 mg
Anisöl	18,5 mg
	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 < 1/100)
 - 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. ^{14}C -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 CO_2 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 Tierespezies als untoxisch (LD_{50} : > 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 \leq 50 % wurden jedoch reaktionslos vertragen.

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

Die in **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

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
D-61352 Bad Homburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

6371742.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05.12.2005

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

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 steroidalster 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 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.

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

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
D-61352 Bad Homburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

6371765.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04.06.2004

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Kamillosan® Wund- und Heilbad,
100 %
Badezusatz
Kamillenblütenauszug

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 ml (entsprechend 97 g) Badezusatz
enthalten als Wirkstoff:
Auszug aus Kamillenblüten
(*Matricaria recutita* L.) (1:4,0–4,5) 97 g
Auszugsmittel: Ethanol 38,5 % (m/m)
(enthaltend 1,36 % Natriumacetat-Trihydrat,
0,45 % Natriumascorbat und 0,41 % Natriumhydroxid)
Sonstige Bestandteile: keine

3. Darreichungsform

Kamillosan Wund- und Heilbad ist ein
Badezusatz.

Es handelt sich um eine bräunliche, klare
bis leicht trübe Flüssigkeit mit charakteristi-
schem Geruch nach Kamille.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Pflanzlicher Badezusatz zur Anwendung bei
entzündlichen Hautveränderungen.

Für Umschläge, Spülungen und Bäder bei
Haut- und Schleimhautentzündungen.

Als Sitzbad

- bei entzündlichen Erkrankungen des Anal-
und Genitalbereichs
- bei Juckreiz am Darmausgang (Pruritus
ani)
- zur Linderung der Beschwerden bei
Hämorrhoiden, Analfissuren, Analekzem
und perianalem Ekzem
- nach Operationen im Anogenitalbereich
- zur Nachbehandlung von vaginalen Ope-
rationswunden und Episiotomien

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet:

Für Umschläge und Spülungen:
45 ml (1½ Messbecher) auf 1 Liter Wasser.

Für Teil- und Sitzbäder:
30 ml (1 Messbecher) auf 1 Liter Wasser.

Zur genauen Dosierung von Kamillosan
Wund- und Heilbad ist der beigelegte
Messbecher zu verwenden.

Art der Anwendung: Zur Bereitung von
Umschlägen, Spülungen, Teil- und Sitzbä-
dern.

Kamillosan **Wund- und Heilbad** ist aus-
schließlich zur äußerlichen Anwendung be-
stimmt.

Bei Umschlägen sollte die verdünnte Lösung
in Form von Kompressen, welche mit der
verdünnten Lösung getränkt sind, aufge-
bracht werden.

Als Badetemperatur wird die individuell als
am angenehmsten empfundene Temperatur
empfohlen. Die Badedauer sollte bei Teil-
und Sitzbädern 5–10 Minuten nicht über-
schreiten. Kamillosan Wund- und Heilbad

sollte in der Regel 1–2-mal täglich ange-
wendet werden.

Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei
Säuglingen und Kleinkindern liegen keine
ausreichenden Untersuchungen vor. Aus
diesem Grund und wegen des Alkoholge-
halts sollte Kamillosan Wund- und Heilbad
bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewen-
det werden.

4.3 Gegenanzeigen

Kamillosan **Wund- und Heilbad** darf bei be-
kannter Überempfindlichkeit gegen Kamille
und andere Korbblütler, z. B. Beifuß, Schaf-
garbe, Arnika, Chrysantheme, Margerite nicht
angewendet werden.

Nicht als Teil- und Sitzbad bei offenen Wun-
den, großen Hautverletzungen, akuten Haut-
erkrankungen, hohem Fieber und schwe-
ren Infektionen.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

In der Packungsbeilage wird der Patient auf
Folgendes hingewiesen:

- Bei fehlender Besserung innerhalb von
3 Tagen, großflächigen Entzündungen
sowie bei Hinweisen auf bakterielle Infek-
tionen (z. B. eitrig belegte Hautveränderun-
gen) sollte ein Arzt aufgesucht werden.
- Kamillosan **Wund- und Heilbad** darf nicht
angewendet werden:
 - Im Auge und im Augenbereich oder zur
Aerosol-Inhalation um mögliche Reiz-
erscheinungen zu vermeiden
 - Zur Darmspülung wegen des Gehalts
an Alkohol (Ethanol)
- Enthält 42,8 Vol.-% Alkohol.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen
Arzneimitteln und sonstige
Wechselwirkungen**

Bisher sind keine Wechselwirkungen be-
kannt.

**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 **Wund-
und Heilbad** in der Schwangerschaft und
Stillzeit nicht angewendet werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Fertili-
tät vor.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs-
tüchtigkeit und die Fähigkeit zum
Bedienen von Maschinen**

Nicht relevant.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Kamillosan **Wund-
und Heilbad** 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 Ka-
mille (z. B. Kontaktdermatitis)
- Bei Schleimhautkontakt wurde über
schwere allergische Reaktionen (Atem-
not, Gesichtsschwellung, Kreislaufkollaps,
allergischer Schock), insbesondere bei
nicht sachgerechter Anwendung von flüs-
sigen Kamillenzubereitungen berichtet.
- Kreuzreaktionen: allergische Reaktionen
sind auch möglich bei Personen mit Über-
empfindlichkeit gegen andere Pflanzen
aus der Familie der Kompositen (Korb-
blütler, z. B. Beifuß, Schafgarbe, Arnika,
Chrysantheme, Margerite)

**Meldung des Verdachts auf Neben-
wirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen nach der Zulassung ist von großer
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-
liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-
hältnisses des Arzneimittels. Angehörige von
Gesundheitsberufen sind aufgefordert, je-
den Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medi-
zinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-
Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,
Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Versehentliche orale Einnahme von größeren
Mengen Kamillosan **Wund- und Heilbad**
kann, insbesondere bei Kindern, zu einer
Alkoholvergiftung führen. In diesem Fall
besteht Lebensgefahr, weshalb unverzüg-
lich ein Arzt aufzusuchen ist.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGEN-
SCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Balneo-
logikum

ATC-Code: V82A

Pharmakologische Eigenschaften:

Die wichtigsten Inhaltsstoffe von Kamillosan
Wund- und Heilbad 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 der einzelnen
Inhaltsstoffe und des Gesamtextraktes wur-
den in verschiedenen pharmakologischen
Untersuchungen (In-vivo- und In-vitro-Test-
modellen) belegt.

Levomenol ((-)- α -Bisabolol) wirkt antiphlo-
gistisch und hemmt die Freisetzung der Leu-
kotriene und Prostaglandine. Es erniedrigt
die Zahl der Langerhans Zellen.

Daneben hat Levomenol ausgeprägte anti-
bakterielle 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 anti-phlogistische 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 Kamilleneinhaltsstoffe in ihrer Gesamtheit synergistisch für die gute Wirksamkeit und das breite Wirkungsspektrum verantwortlich sind. Nur der Wirkstoffkomplex des Kamillosan *Wund- und Heilbades*, 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 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 % alkoholische Lösung dermal aufgetragen bis in die tieferen Hautschichten penetriert (10,31 ng/min·cm²).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologisch ist Kamillosan *Wund- und Heilbad* bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als unbedenklich anzusehen.

Die Hauptinhaltsstoffe Kamillenöl, α -Bisabolol oder Chamazulen erwiesen sich nach einmaliger Verabreichung an verschiedenen Tierspezies als untoxisch (LD₅₀: > 5000 mg/kg K.G.). Die wiederholte dermale Applikation wurde von Kaninchen in Dosen von 4 ml/kg K.G. sehr gut vertragen.

Untersuchungen mit (–)- α -Bisabolol an Ratten und Kaninchen ergaben bis zu oralen Dosen von 3 ml/kg K.G. 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 \leq 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

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch sollte Kamillosan *Wund- und Heilbad* 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

Äußere Umhüllung:

Faltschachtel mit Packungsbeilage

Packungsgrößen:

Originalflaschen mit 250 ml [N 1] und mit 500 ml [N 2] Badezusatz.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Kamillosan *Wund- und Heilbad* ist mit Wasser verdünnbar. Wenn es zusammen mit Seife zu einem Reinigungsbad verwendet wird, können sich die in hartem Wasser entstehenden Kalkseifen als brauner Rand in der Wanne absetzen. Werden Syndetseifen (z.B. Fettalkoholsulfonate) verwendet, so lässt sich die Bildung von Kalkseifen vermeiden.

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

7. Inhaber der Zulassung

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Telefon: (06172) 888-01
Telefax: (06172) 888-2740
Email: medinfo@medapharma.de

8. Zulassungsnummer(n)

6371699.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

05.11.2004

10. Stand der Information

Februar 2019

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Kamillosan Creme****Kamillenblütenauszug 20 mg/g****2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Creme enthält als Wirkstoff:
Auszug aus Kamillenblüten
(*Matricaria recutita* L.) (2,7–5,5:1) 20 mg

Auszugsmittel: Ethanol 95,4 % (V/V)
(enthaltend 0,22 % Natriumacetat-Trihydrat
und 0,12 % Natriumhydroxid)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Cetylstearylalkohol, hydriertes Erdnussöl, Wollwachsalkohol, Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

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

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Kamillosan Creme wird angewendet zur Nachbehandlung im Anschluss an eine lokale Kortikoidtherapie entzündlicher Hauterkrankungen, u. a. verschiedener Ekzemformen wie z. B.:

- Kontaktekzem
- Gewerbeekzem
- Ekzem bei Kindern
- Neurodermitis (atopisches Ekzem)

Kamillosan Creme empfiehlt sich aufgrund ihrer Verträglichkeit auch zur Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet wird **Kamillosan Creme** wie folgt angewendet:

Kamillosan Creme wird 3-mal täglich dünn auf die Haut aufgetragen.

Sobald sich das Krankheitsbild gebessert hat, genügt eine 2-mal tägliche Anwendung.

4.3 Gegenanzeigen

Kamillosan Creme darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen

- Kamille und andere Korbblütler (z. B. Beifuß, Schafgarbe, Arnika, Chrysantheme, Margerite)
- Parabene (Methyl-, Propyl-4-hydroxybenzoat)
- Wollwachsalkohol
- Cetylstearylalkohol
- Erdnuss oder Soja
- oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Cetylstearylalkohol und Wollwachsalkohole können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Neugeborenen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher wird die Anwendung von Kamillosan Creme für Säuglinge, die noch keine 4 Wochen alt sind, nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

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 Creme 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 Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen auf Kamille (z. B. Kontaktdermatitis)
- Kreuzreaktionen: allergische Reaktionen sind auch möglich, 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 Cremegrundlage (siehe Punkt 6).
- Bei Schleimhautkontakt wurde über schwere allergische Reaktionen (Atemnot, Gesichtsschwellung, Kreislaufkollaps, allergischer Schock), insbesondere bei nicht sachgerechter Anwendung von flüssigen Kamillenzubereitungen berichtet.

Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene E218 und E216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Erdnussöl kann selten schwere 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

Kamillosan Creme enthält die natürlichen Wirkstoffe der speziell gezüchteten und angebauten Echten Kamillen der Sorte Manzana, insbesondere Levomenol ((-)- α -Bisabolol) und Flavonoderivate.

Diese Wirkstoffe wurden nach lokaler Anwendung anhand verschiedener Modelle als antiphlogistisch (z. B. Croton-Öl-Modell), antibakteriell (z. B. 10 mg Kamillenextrakt pro ml in vitro) und wundheilungsverbessernd (Hemmung des Arachidonsäurestoffwechsels durch Flavone, Anstieg von ATP und Kreatinphosphat in der Meerschweinchenhaut, Steigerung der oxidativen Phosphorylierung der Rattenlebermitochondrien) charakterisiert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologisch ist **Kamillosan Creme** bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als unbedenklich anzusehen.

Levomenol und Chamazulen, Inhaltsstoffe des Kamillenöls, 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 Kamillenextrakten und -inhaltsstoffen besteht kein mutagenes und kanzerogenes Risiko.

Der Kamillengesamtextrakt besitzt eine sehr gute Hautverträglichkeit.

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Cetylstearylalkohol, hydriertes Erdnussöl, Wollwachsalkohole, Glycerolmonostearat, Natriumcetylstearylsulfat, Isopropylmyristat, Glycerol, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

Nach Anbruch sollte **Kamillosan Creme** nicht länger als 12 Monate angewendet 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:**

Aluminiumtube

Packungsgrößen:

Originalpackung mit 20 g **[N 1]** Creme

Originalpackung mit 40 g Creme

Originalpackung mit 100 g **[N 3]** Creme

Klinikpackung mit 200 g (10 × 20 g) Creme

Klinikpackung mit 1000 g (10 × 100 g)

Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

D-61352 Bad Homburg

Telefon: (06172) 888-01

Telefax: (06172) 888-2740

Email: medinfo@medapharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

2375.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17.01.1983/05.11.2009

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt

Gebrauchsanweisung

Was in dieser Gebrauchsanweisung steht

1. Warum ist eine gute tägliche Nasenpflege wichtig?
2. Was ist Kamillosan® Ocean Nasendusche und wofür wird es angewendet.
3. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kamillosan® Ocean Nasendusche beachten?
4. Wie ist Kamillosan® Ocean Nasendusche anzuwenden?
5. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
6. Wie ist Kamillosan® Ocean Nasendusche aufzubewahren?
7. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Kamillosan® Ocean Nasendusche

Kamillosan® Ocean Nasendusche enthält isotonisiertes Meerwasser mit natürlichen Meersalzen, gereinigtes Wasser sowie Kamillenextrakt als Duftstoff.

Der Salzgehalt wurde so angepasst, dass Kamillosan® Ocean Nasendusche auf der Schleimhaut besonders gut verträglich ist. Milder Kamillenextrakt rundet die Rezeptur geruchlich ab. Kamillosan® Ocean Nasendusche erleichtert die Aufrechterhaltung und Wiederherstellung des gesunden Zustandes der Nasenschleimhaut.

Kamillosan® Ocean Nasendusche ist frei von Konservierungsstoffen.

1. Warum ist eine gute tägliche Nasenpflege wichtig?

Verkrustungen und Ablagerungen (z. B. getrockneter und zäher Schleim) können die Schleimhaut der Nase belasten und die oberen Atemwege verstopfen. Dank Kamillosan® Ocean Nasendusche ist eine wirksame Reinigung der Nase möglich. So werden Schleim, Krankheitserreger, Schmutz und Pollen aus der Nase gespült und die Schleimhäute gleichzeitig befeuchtet.

2. Was ist Kamillosan® Ocean Nasendusche und wofür wird es angewendet?

Kamillosan® Ocean Nasendusche ist ein Spray zum Einsprühen in die Nase.

Kamillosan® Ocean Nasendusche ist geeignet für Kinder ab 2 Jahren und Erwachsene.

Es wird angewendet:

- Als begleitende und vorbeugende Maßnahme bei Erkältungskrankheiten (z.B. verstopfte Nase), zur Unterstützung, um den gesunden Zustand der Nasenschleimhaut wieder herzustellen.

Kamillosan® Ocean

Nasendusche



- Zur effektiven Reinigung und Spülung der Nasenhöhlen bei vermehrter Belastung mit Krusten, Hausstaub, Pollen usw.
- Zur Aufrechterhaltung des gesunden Zustandes der Nasenschleimhaut bei trockener Luft, wie z. B. in beheizten oder klimatisierten Räumen.

3. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kamillosan® Ocean Nasendusche beachten?

Gegenanzeigen

Wenden Sie dieses Produkt nicht an, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile sind, einschließlich gegen andere Pflanzen aus der Familie der Korbblütler, wie Arnika, Kamille, Ringelblume und Schafgarbe, sind.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es sind keine Risiken durch die Anwendung von Kamillosan® Ocean in der Schwangerschaft und Stillzeit bekannt. Es wird jedoch empfohlen, vor der Anwendung einen Arzt oder Apotheker um Rat zu fragen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt. Sprechen Sie jedoch mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kamillosan® Ocean Nasendusche zusammen mit anderen Mitteln anwenden.

4. Wie ist Kamillosan® Ocean Nasendusche anzuwenden?

Wenden Sie Kamillosan® Ocean Nasendusche immer genau nach Anweisung in dieser Gebrauchsanweisung an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

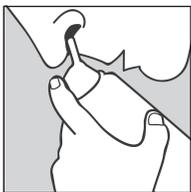
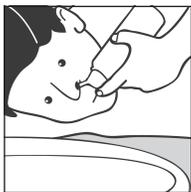
Dosierung:

Sprühstrahl einige Sekunden in jedes Nasenloch einsprühen, je nach Bedarf 2 bis 3-mal täglich.

Bei Kindern sollte die Anwendung durch einen Erwachsenen erfolgen.



Anwendung:



Den Kopf über das Waschbecken halten und leicht nach vorne neigen sowie seitlich drehen. Sprühöffnung in das obere Nasenloch einführen und Sprühkopf so lange wie erforderlich betätigen. Anschließend den Kopf auf die andere Seite drehen und Sprühvorgang am anderen Nasenloch durchführen. Danach Nase schnäuzen oder abwischen. Nicht ein-saugen/einnehmen. Vorgang bei Bedarf wiederholen.

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionen sollte jede Nasendusche nur von einer Person benutzt werden. Nach jeder Anwendung sollte die Sprühdüse abge-spült und trocken gehalten werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit einem Schnupfenspray fragen Sie zunächst Ihren Arzt oder Apotheker. Sie sollten Kamillosan® Ocean Nasendusche vor dem Schnupfen-spray anwenden.

Hinweise:

Die Anwendung von Kamillosan® Ocean Nasendusche ist für eine Dauer von mehreren Wochen geeignet. Die Anwendungsempfehlung wird in den Ab-bildungen illustriert.

5. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Überempfindlichkeitsreaktionen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Kamillosan® Ocean Nasendusche kann vorrü-bergehend zu leichtem Juckreiz, Kribbeln oder Brennen der Nase führen.

6. Wie ist Kamillosan® Ocean Nasendusche aufzubewahren?

Sie dürfen Kamillosan® Ocean Nasendusche nach dem auf dem Behältnis und der Falt-schachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Warnhinweis:

Druckbehältnis: Kann bei Erhitzung bersten. Vor Sonnenbestrahlung schützen. Nicht Tem-peraturen über 50 °C aussetzen.

Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach der Verwendung. Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen oder anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Nach Verwendung gemäß den örtlichen Ent-sorgungsvorschriften entsorgen.

7. Inhalt der Packung und weitere Informa-tionen

Zusammensetzung: Enthält isotonisiertes Meerwasser mit natürlichen Meersalzen, ge-reinigtes Wasser sowie Kamillenextrakt als Duftstoff.

Kamillosan® Ocean Nasendusche ist in Pa-ckungen mit 100 ml Lösung erhältlich.

Erklärung der Symbole:



Verwendbar bis



Chargencode



Hersteller



Achtung, Gebrauchsanleitung beachten



Gebrauchsanleitung beachten



Von Sonnenlicht fernhalten



Oberer Temperaturgrenzwert



Meda Pharma S.p.A.
Via Valosa di Sopra, 9
20900 Monza
Italien

Vertrieb:
MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstr. 1,
61352 Bad Homburg, Deutschland

Diese Gebrauchsanleitung wurde zuletzt über-arbeitet im März 2020.

CE 0546

 Mylan