

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Kamillan Pharma Wernigerode, Extrakt aus Kamillenblüten und Schafgarbenkraut 10 ml/10 ml, Flüssigkeit

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 ml (entsprechen 9,4 g) Flüssigkeit enthalten:

10 ml Auszug (1 : 5,5–5,9) aus einer Mischung von Kamillenblüten und Schafgarbenkraut im Verhältnis 2,4 : 1, Auszugsmittel: Ethanol 96 % : Gereinigtes Wasser : Ammoniak-Lösung 10 % : Macrogolglycerolhydroxystearat (52,1 : 50,8 : 1 : 0,25).

3. Darreichungsform

Kamillan Pharma Wernigerode ist eine braune bis braun-grüne Flüssigkeit zum Einnehmen, zur Anwendung in der Mundhöhle und zur Anwendung auf der Haut.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel angewendet zur Unterstützung der Magen-Darm-Funktion; zur Unterstützung der Hautfunktion; zur Unterstützung der Funktion der Schleimhäute im Mund- und Rachenbereich. Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Übliche Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Gurgeln: zur Unterstützung der Funktion der Schleimhäute im Mund- und Rachenbereich:

5 ml Kamillan Pharma Wernigerode mit dem Messbecher auf ein Glas lauwarmes Wasser (ca. 150 ml) mehrmals täglich nach Bedarf.

Pinselung des Zahnfleisches und der Haut: zur Unterstützung der Funktion der Schleimhäute im Mund- und Rachenbereich und zur Unterstützung der Hautfunktion: einige Tropfen Kamillan Pharma Wernigerode in Wasser verdünnt mit Pinsel oder Wattestäbchen auftragen.

Spülungen der Haut, Teilbäder, Umschläge: zur Unterstützung der Hautfunktion: ca. 7,5–15 ml mit dem Messbecher auf 1 Liter körperwarmes Wasser.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Übliche Dosis für Erwachsene

Zum Einnehmen: zur Unterstützung der Magen-Darm-Funktion:

1–3-mal täglich ca. 2,5–5 ml Kamillan Pharma Wernigerode mit dem Messbecher auf Wasser oder Tee.

Die Anwendung bei Jugendlichen unter 18 Jahre ist nicht vorgesehen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Kamillenblüten und Schafgarbenkraut oder andere Korbblütler oder einen der sonstigen Bestandteile.

Kamillezubereitungen sind zur Anwendung am Auge oder als Darmspülung nicht geeignet.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Für Kinder unter 12 Jahren soll Kamillan Pharma Wernigerode nicht äußerlich oder auf der Schleimhaut angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren soll Kamillan Pharma Wernigerode nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Daten für die innerliche Anwendung vorliegen.

Dieses Arzneimittel enthält 50 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme (2,5–5 ml Kamillan Pharma Wernigerode mit dem Messbecher) bis zu 2,0 g Alkohol zugeführt.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.) kann bei der Anwendung auf der Haut und Schleimhaut Reizungen sowie bei Einnahme Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Untersuchungen mit Kamillan Pharma Wernigerode zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Kamillan Pharma Wernigerode in Schwangeren vor. Die Tierstudien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität sind unzulänglich. (s. Abschnitt 5.3). Für Schwangere wird die Einnahme von Kamillan Pharma Wernigerode nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Kamillan Pharma Wernigerode sollte von Stillenden nicht eingenommen werden.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 – < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 – < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 – < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

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

Es können allergische Reaktionen auftreten, auch bei Überempfindlichkeit gegen andere Korbblütler, bis hin zu schweren allergischen Reaktionen (Asthma, Kreislaufkollaps, allergischer Schock).

Die Häufigkeit ist auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die Patientin/der Patient wird in der Gebrauchsinformation auf folgendes hingewiesen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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

Vergiftungen wurden bisher nicht beobachtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der langjährigen medizinischen Anwendung liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Im AMES-Test ergaben sich für Kamillan Pharma Wernigerode keinerlei Hinweise auf ein relevantes mutagenes Potential. Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität und Karzinogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

keine

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

Nach Anbruch der Flasche ist das Arzneimittel 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Aus Pflanzen gewonnene Präparate neigen bei längerer Aufbewahrung, insbesondere

bei Temperaturschwankungen, zu Trübungen bzw. Ausflockungen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen mit Tropfeinsatz, Schraubkappe und Messbecher zu 10 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml und 1000 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

8. Zulassungsnummer

Reg.-Nr. 76757.00.00

**9. Datum der Erteilung der Registrierung/
Verlängerung der Registrierung**

25.06.2014/28.01.2019

10. Stand der Information

04/2019

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin