

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Kamillan® supra

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Kamillenblütenauszug

100 g enthalten als Wirkstoff:
100 g Auszug aus Kamillenblüten (1 : 1,8–2,1); Auszugsmittel: Ethanol 52 % (V/V) : Macrogolglycerolhydroxystearat (99,5 : 0,5)

1 g = ca. 30 Tropfen.

3. Darreichungsform

Auszug

Kamillan supra ist eine braune bis bräunlichgrüne Flüssigkeit.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Als Zusatz für feuchte Umschläge, zu Waschungen oder Spülungen 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.

Zur Inhalation bei entzündlichen Erkrankungen und Reizzuständen der Atemwege. Zum Einnehmen bei krampfartigen und entzündlichen Erkrankungen im Magen-Darm-Bereich.

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.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Inhalieren

Bei entzündlichen Erkrankungen und Reizzuständen der Luftwege 10–20 ml Kamillan supra (Messbecher) auf ca. 1 l heißes Wasser 1–3-mal täglich ca. 5 min inhalieren.

Mundspülen und Gurgeln

Bei Entzündungen der Mundschleimhaut und des Zahnfleisches je nach Bedarf mehrmals täglich 20–30 Tropfen Kamillan supra auf ½ Glas Wasser (ca. 75 ml).

Sitzbäder und Spülungen

Bei Erkrankungen im Anal- und Genitalbereich 1-mal bis mehrmals täglich 7,5–15 ml Kamillan supra (Messbecher) auf ca. 1 l Wasser.

Umschläge, Waschungen und Teilbäder

Bei Hautentzündungen je nach Bedarf 1-mal bis mehrmals täglich 10–20 ml Kamillan supra (Messbecher) auf ca. 1 l Wasser.

Zum Einnehmen

Bei Krämpfen sowie entzündlichen Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes jeweils bis zu 4-mal täglich auf 1 Glas Wasser (ca. 150 ml) bei

Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensjahr: 20 Tropfen,

Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 12. Lebensjahr: 30 Tropfen.

Art der Anwendung

Inhalieren

Bei entzündlichen Erkrankungen und Reizzuständen der Luftwege.

Mundspülen und Gurgeln

Bei Entzündungen im Bereich der Mundhöhle und des Zahnfleisches.

Sitz- und Teilbäder

Bei Erkrankungen im Anal- und Genitalbereich.

Umschläge, Waschungen und Spülungen

Bei Hautentzündungen.

Zum Einnehmen

Bei Spasmen sowie entzündlichen Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes.

Die Dauer der Anwendung von Kamillan supra richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Prinzipiell kann Kamillan supra bis zum Abklingen der Beschwerden angewendet werden. Der Patient wird für den Fall der Selbstmedikation in der Gebrauchsinformation angewiesen, hierzu die differentialdiagnostischen Angaben unter „Anwendungsgebiete“ zu beachten.

4.3 Gegenanzeigen

Bei Überempfindlichkeit gegen Kamille oder andere Korbblütler darf Kamillan supra nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kamillezubereitungen sind zur Anwendung als Darmspülung nicht geeignet. In einem Einzelfall kam es bei einer Gebärenden nach Anwendung von alkoholischem Kamillen- auszug in einem Einlauf (mit Glycerol) zum allergischen Schock mit Todesfolge für das Neugeborene.

Kamillan supra ist nicht zur Inhalation mit Kaltverneblern geeignet.

Kamillan supra sollte zur Vermeidung von Reizerscheinungen nicht in der Augengegend angewendet werden

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Aus diesem Grund sollte Kamillan supra bei Kindern unter 6 Jahren generell nicht angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält 48 Vol.-% Alkohol.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Fertilität mit einem Kamillenblütenauszug beim Menschen vor.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Aus

diesem Grund sollte Kamillan supra in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Während der Stillzeit sollte die Anwendung im Bereich der Brustwarzen vermieden werden.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

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)

Erkrankungen des Immunsystems

Bei Kontaktallergie gegenüber Inhaltsstoffen von Kamillan supra sind in sehr seltenen Fällen allergische Reaktionen möglich, auch Kreuzreaktionen bei Überempfindlichkeit gegen andere Korbblütler (z. B. Beifuß). Sehr selten sind bei Anwendung von Kamillen- zubereitungen schwere allergische Reaktionen vom Soforttyp (Asthma, Kreislaufkollaps, allergischer Schock) beobachtet worden.

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 über das aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakologische Untersuchungen zu Kamillan supra liegen nicht vor. Kamillan supra wirkt antiphlogistisch, muskulotrop spasmolytisch und regt den Hautstoffwechsel an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Kamillan supra liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Untersuchungen zu Kamillan supra liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

Nach Anbruch für 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Braunglasflaschen mit Tropfeinsatz und Schraubkappe mit 30 ml, 100 ml, 100 ml + 8 Sitzbadfolien, Klinikpackung (5 x 100 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel und Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

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

Mitvertrieb

Pharma Wernigerode GmbH
Dornbergsweg 35
38855 Wernigerode
Sachsen-Anhalt
Telefon: +49 3943 554-0
Telefax: +49 3943 554-183

Steiner & Co.
Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG
Ostpreußendamm 72/74
12207 Berlin
Telefon +49 30 71094 4200
Telefax +49 30 71094 4250

8. Zulassungsnummer

3000057.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

30.01.2003

10. Stand der Information

01/2016

11. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin