Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Kamillan® supra
Auszug
Für Kinder ab 6 Jahre und Erwachsene
Wirkstoff: Extrakt aus Kamillenblüten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen/Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein/an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kamillan® supra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme/Anwendung von Kamillan® supra beachten?
3. Wie ist Kamillan® supra einzunehmen/anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kamillan® supra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kamillan® supra und wofür wird es angewendet?

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

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.

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche andauern oder periodisch wiederkehren, bei großflächigen Entzündungen oder eitrig belegten Hautveränderungen sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme/Anwendung von Kamillan® supra beachten?

Kamillan® supra darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie

allergisch gegen Kamille oder andere Korbblütler oder gegen einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kamillan® supra einnehmen/ anwenden.

Kamillezubereitungen sind zur Anwendung als Darmspülung nicht geeignet. In einem Einzelfall kam es bei einer Gebärenden nach Anwendung von alkoholischem Kamillenauszug 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.

Kinder

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.

Einnahme/Anwendung von Kamillan® supra zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Kamillan® supra enthält Alkohol und Macrogolgylcerolhydroxystearat (Ph. Eur.)

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.

3. Wie ist Kamillan® supra einzunehmen/anzuwenden?

Nehmen/Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein/an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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.

Beim Tropfvorgang ist die Flasche senkrecht zu halten.

Dauer der Anwendung

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. Bitte beachten Sie hierzu auch die Angaben unter „Anwendungsgebiete“.

Wenn Sie eine größere Menge von Kamillan® supra eingenommen/angewendet haben, als Sie sollten

Bei versehentlicher Überdosierung kann die Behandlung mit der richtigen Dosierung fortgesetzt werden, wenn keine Beschwerden auftreten. Bei Kindern ist der Alkoholgehalt zu berücksichtigen.

Wenn Sie die Einnahme/Anwendung von Kamillan® supra vergessen haben

Nehmen/Wenden Sie nicht die doppelte Menge ein/an, wenn Sie die vorherige Einnahme/Anwendung vergessen haben. Die Behandlung können Sie mit der richtigen Dosierung fortsetzen.

Wenn Sie die Einnahme/Anwendung von Kamillan® supra abbrechen

Die Behandlung kann unterbrochen oder vorzeitig beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr selten (bis zu 1 von 10.000 Behandelten) können Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Kontaktallergie) auftreten, auch bei Personen mit Überempfindlichkeit gegen andere Korbblütler (z. B. Beifuß) wegen sogenannter Kreuzreaktionen. Sehr selten (bis zu 1 von 10.000 Behandelten) sind schwere allergische Reaktionen (Asthma, Kreislaufkollaps, allergischer Schock) nach Anwendung von Kamillenzubereitungen beobachtet worden.

Besondere Hinweise
Bei Auftreten entsprechender Anzeichen wie z.B. Hautrötungen, ggf. verbunden mit Juckreiz, beenden Sie bitte die Anwendung von Kamillan® supra und suchen Ihren Arzt auf.

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu

beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kamillan® supra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch soll Kamillan® supra nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kamillan supra enthält

Wirkstoff: 100 g enthalten:
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.

Wie Kamillan supra aussieht und Inhalt der Packungen

Kamillan supra ist eine braune bis bräunlichgrüne Flüssigkeit in Braunglasflaschen mit Tropfeinsatz, Schraubkappe und Messbecher. Es ist in den Packungsgrößen 30 ml und 100 ml erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Hinweis:
Aus Pflanzen gewonnene Präparate neigen bei längerer Aufbewahrung, insbesondere bei Temperaturschwankungen, zu Trübungen bzw. Ausflockungen, die jedoch ohne Einfluss auf die Wirksamkeit sind.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

Eigenschaften
Kamillan® supra ist ein behördlich zugelassenes modernes pflanzliches Arzneimittel, das den höchsten Qualitätsansprüchen gerecht wird. Für Kamillan® supra verwenden wir einen besonders hoch konzentrierten Kamillen-Auszug in gleich bleibend hoher Qualität. Denn nur so können wir in Verbindung mit unserer aufwendigen Naturstoffanalytik und einem sorgfältigen Herstellungsverfahren gewährleisten, dass ausschließlich hochwertige und reichhaltige Blüten der Echten Kamille extrahiert werden.

Kamillan® supra zeichnet sich durch ausgeprägte lokal entzündungshemmende und krampflösende Eigenschaften aus. Darüber hinaus wurden für einzelne Inhaltsstoffe der Kamille antibakterielle und den Hautstoffwechsel fördernde Wirkungen nachgewiesen. Die Vielfältigkeit dieser Wirkungen macht Kamillan® supra zu einem wertvollen Arzneimittel zur Behandlung von entzündlichen Haut- und Schleimhauterkrankungen (einschließlich der Mundhöhle und des Zahnfleisches, des Magen-Darm-Traktes sowie des Anal- und Genitalbereiches), bei krampfartigen Beschwerden im Magen-Darm-Trakt sowie bei entzündlichen Erkrankungen und Reizungen der Atemwege. Ebenso zahlreich sind die Anwendungsmöglichkeiten von Kamillan® supra, ob innerlich oder äußerlich anwendbar sowie für lokale Umschläge, für Spülungen, Teilbäder, Sitzbäder und zur Inhalation.