GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Kamillosan®-Mundspray

Kamillenblütenauszug
Pfefferminzöl
Anisöl

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung ihres Arztes oder Apothekers 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
- 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 Kamillosan-Mundspray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kamillosan-Mundspray beachten?
3. Wie ist Kamillosan-Mundspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kamillosan-Mundspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Kamillosan-Mundspray und wofür wird es angewendet?

Kamillosan – Mundspray ist ein pflanzliches Wundbehandlungsmittel mit den Wirkstoffen eines alkoholischen Kamillenblütenauszuges, Pfefferminzöl und Anisöl und dient zur Anwendung in der Mundhöhle.

Kamillosan enthält einen natürlichen **Kamillenextrakt** zur Behandlung von Katarrhen im Mund- und Rachenraum und für mundhygienische Maßnahmen. Der Kamillenextrakt enthält wasser- und fettlösliche Bestandteile, die entzündungshemmend, schmerzlindernd und keimtötend (bakterien- bzw. pilzhemmend) wirken.
In Kamillosan enthaltenes **Anisöl** wirkt zusätzlich keimtötend.
Pfefferminzöl enthält als wirksamen Hauptbestandteil Menthol neben Mentholestern. Als Alkohol zeigt Menthol ausgeprägt keimtötende Wirkungen neben schwach betäubenden Eigenschaften; es hat eine lokal kühlende Wirkung und wirkt desodorierend. Der gute Geschmack und die lokal kühlende Wirkung werden bei entzündlichen Erkrankungen des Mund- und Rachenraumes als angenehm empfunden.

Kamillosan können Sie bei allen entzündlichen Veränderungen in der Mundhöhle und im Rachenraum anwenden , wie bei:
- Parodontose und Zahnfleischentzündung
- Beschwerden nach Zahnextraktion und beim Zahnwechsel
- Schleimhautreizung durch Zahnprothesen
- Katarrhe der Mundhöhle und des Rachenraumes
- Vorbeugend zur Mund- und Rachendesinfektion, sowie als Mund/Rachen-Desodorant.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Kamillosan-Mundspray beachten?

Kamillosan-Mundspray darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen:
- die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Kamillosan-Mundspray sind.
- Kamille oder andere Korbblüter (z.B. Beifuß, Scharfgarbe, Arnika, Chrysantheme, Margerite)
- Anisöl bzw. dessen Hauptbestandteil Anethol oder andere Doldengewächse (z.B. Sellerie, Kümmel)
- Pfefferminzöl

sind.
- bei Säuglingen und Kinder unter 6 Jahren.
- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Kamillosan-Mundspray kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Kamillosan-Mundspray ist erforderlich.
Nicht in die Nase sprühen!
Für Alkoholkranke ist Kamillosan nicht geeignet, da der Mundspray 25 Vol.% Alkohol enthält. Alkoholgehalt pro Sprühstoß 11 mg.
Bei sehr starken Beschwerden, bei fehlender Besserung innerhalb von 7 Tagen und beim Auftreten von Atemnot und Fieber sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Bei der Anwendung von Kamillosan-Mundspray mit anderen Arzneimitteln sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei der Anwendung von Kamillosan-Mundspray zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken müssen Sie keine besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Kamille findet vielfältige Anwendung als Lebensmittel wie auch als Arzneimittel. Es wurden soweit keine Anzeichen für Risiken in der Schwangerschaft und Stillzeit beobachtet. Ebenso bei dem fachgerechten Gebrauch von Anisöl gibt es während der Schwangerschaft oder Stillzeit in der empfohlenen Dosierung keine Einschränkungen. Bezüglich des Gebrauches von Pfefferminzöl während der Schwangerschaft und Stillzeit gibt es keine Daten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Kamillosan hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, wenn es wie empfohlen angewendet wird.

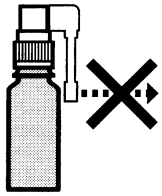
Kamillosan-Mundspray enthält Macrogolricinoleat, Propylenglycol und Alkohol
Kamillosan-Mundspray enthält Macrogolglycerolricinoleat, das bei Einnahme Magenverstimmung und Durchfall sowie bei Anwendung auf der Haut und Schleimhaut Reizungen hervorrufen kann.
Kamillosan Mundspray enthält Propylenglycol, das Hautreizungen hervorrufen kann.
Kamillosan-Mundspray enthält 25 Vol.% Alkohol.

3. Wie ist Kamillosan-Mundspray anzuwenden?

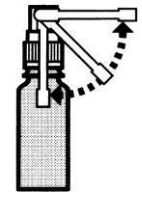
Wenden Sie Kamillosan immer genau nach Anweisung des Arztes/Ärztin an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt/Ärztin oder Apotheker/in nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, besprühen Sie die entzündeten Bereiche im Mund- bzw. Rachenraum 3 mal täglich mit je zwei Sprühstößen (zwei Sprühstöße entsprechen einer Einzeldosis á 0,14 ml).

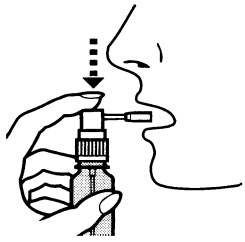
Nicht in die Nase sprühen.



1.Bitte biegen Sie das Sprührohr des Sprühkopfes *nicht nach vorne* hoch.



2. Schwenken Sie das Sprührohr *seitlich* nach links oder rechts in eine waagrechte Position.



3. Entfernen Sie durch mehrfaches Pumpen vor der ersten Anwendung die Luft aus dem Pumpsystem. Jetzt können Sie Kamillosan gemäß Dosierungsanleitung anwenden.

Falls Sie Kamillosan längere Zeit nicht verwendet haben, kann es in seltenem Fall zu einer Verstopfung des Sprührohres kommen. Bitte halten sie das Sprührohr kurz unter warmes Wasser, manipulieren Sie bitte nicht selbst am Sprührohr.
Die Dauer der Anwendung ist individuell und richtet sich nach dem Abklingen der Beschwerden.

Wenn Sie eine größere Menge von Kamillosan-Mundspray angewendet haben, als Sie sollten
müssen Sie keine besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen.
Es ist bekannt, daß übermäßige Inhalation von mentholhältigen Produkten möglicherweise reversible, unerwünschte Effekte wie zum Beispiel Erbrechen, Schmerzen im Abdomen, Schläfrigkeit und Probleme des Herzens (kardiale Probleme) aufgrund von flüchtigem Menthol auslösen kann.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt.

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr 10 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems:
sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktion gegen Kamille, Kreuzreaktionen gegen Allergene von Korbblütlern (z.B. Beifuß, Schafgarbe, Arnika, Chrysanthemen oder Margeriten) oder von Doldenblütlern (Sellerie-Karotte-Beifuß-Gewürz-Syndrom); schwere allergische Reaktionen bei der Anwendung an Schleimhäuten (Asthma, Gesichtsödem, Kreislaufkollaps, allergischer Schock).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und Mediastinums:
selten: Hustenanfall durch Inhalation von Pfefferminzöl (Menthol).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
häufig: vorrübergehendes Brennen am Verabreichungsort.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Kamillosan-Mundspray aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche kann Kamillosan **ein Jahr angewendet werden.**

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Kamillosan-Mundspray enthält
Die Wirkstoffe von 1 ml Lösung sind 370,5 mg ethanolischer Kamillenblütenauszug (1:4,0 – 4,5), 18,5 mg Pfefferminzöl und 7,0 mg Anisöl. Eine Einzeldosis entspricht 0,28 ml (= 2 Sprühstöße a 0,14 ml).
Die sonstigen Bestandteile sind Ethanol, Propylenglycol, Natriumdodecylsulfat, Saccharin-Natrium 0,6 mg, Vanillin, Zitronensäure, Macrogolglycerolricinoleat, Aromastoffe und gereinigtes Wasser.

Wie Kamillosan-Mundspray aussieht und Inhalt der Packung
Kamillosan – Mundspray ist eine klare, schwach braune Lösung mit dem Geruch nach Pfefferminze und ist in Flaschen aus braunem Glas mit 30 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Meda Pharma GmbH, 1110 Wien

Hersteller:
Meda Pharma GmbH, Bad Homburg, Deutschland

Zulassungsnummer:
1-23616

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 11/2012