



GTP-Approval  
Omega Pharma  
Veronika Zisser  
13.04.2017

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



# Medizinisches Kamillen Konzentrat Flüssigkeit

**Wirkstoff:** Kamillenblütenfluidextrakt

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach einer Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Medizinisches Kamillen Konzentrat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Medizinisches Kamillen Konzentrat beachten?
3. Wie ist Medizinisches Kamillen Konzentrat anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Medizinisches Kamillen Konzentrat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. WAS IST MEDIZINISCHES KAMILLEN KONZENTRAT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Medizinisches Kamillen Konzentrat ist ein pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung bei entzündlichen Hautveränderungen, bei Entzündungen im Mund- und Rachenraum, bei Erkältungskrankheiten der oberen Atemwege sowie bei Magen-Darm-Beschwerden.

#### Medizinisches Kamillen Konzentrat wird angewendet:

- 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 der unterstützenden Behandlung von entzündlichen Erkrankungen und Reizzuständen der Atemwege,
- zum Einnehmen bei der unterstützenden Behandlung von krampfartigen und entzündlichen Erkrankungen im Magen-Darm-Bereich.

#### Hinweise:

Bei Beschwerden, die länger als 1 Woche andauern oder periodisch wiederkehren, sollte ein Arzt aufgesucht werden. Bei großflächigen oder eitrig infizierten Wunden ist die Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MEDIZINISCHES KAMILLEN KONZENTRAT BEACHTEN?

#### Medizinisches Kamillen Konzentrat darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Kamille, andere Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstige Bestandteile des Arzneimittels sind.
- zur Einnahme, Mundspülung und Inhalation bei Alkoholkrankheit.

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Medizinisches Kamillen Konzentrat ist erforderlich:

- 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.

- Medizinisches Kamillen Konzentrat soll wegen des Alkoholgehaltes zur Einnahme, Mundspülung und Inhalation bei Leberkranken, Epileptikern und Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns erst nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

#### Der folgende Warnhinweis gilt nur für die Einnahme (innerliche Anwendung) des Arzneimittels bei Erkrankungen im Magen-Darm-Bereich.

##### Warnhinweis:

- Dieses Arzneimittel enthält 45,5 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme (3 ml) bis zu 1,36 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 werden.

##### Kinder:

- Kinder unter 12 Jahren sollen dieses Arzneimittel wegen unzureichender Untersuchungen und wegen des Alkoholgehaltes nicht einnehmen.

#### Anwendung von Medizinisches Kamillen Konzentrat zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Für Medizinisches Kamillen Konzentrat liegen keine Untersuchungen zu möglichen Wechselwirkungen mit gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln vor. Beachten Sie die Angaben im Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Medizinisches Kamillen Konzentrat“ unter „Warnhinweis“.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit:

Aus der verbreiteten Anwendung von Kamille als Lebensmittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen nicht vor. Wegen des Alkoholgehaltes sollte Medizinisches Kamillen Konzentrat in der Schwangerschaft und Stillzeit jedoch nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden. Fragen Sie grundsätzlich vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.



7215700-V7x





**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.  
Beachten Sie jedoch den Warnhinweis im Punkt 2.

**3. WIE IST MEDIZINISCHES KAMILLEN KONZENTRAT ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprachen an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.  
Die empfohlene Dosis beträgt:

**Äußerliche Anwendung bei Erwachsenen, Heranwachsenden und Kindern ab 6 Jahren:**

**- Hautentzündungen:**

Mehrmals täglich Umschläge und Spülungen mit einer Lösung von 1 ml Medizinisches Kamillen Konzentrat in 100 ml Wasser oder mehrmals täglich Teilbäder mit 5 ml Medizinisches Kamillen Konzentrat pro Liter Wasser vornehmen.

**- Entzündungen der Schleimhaut, der Mundhöhle und des Zahnfleisches:**  
Mehrmals täglich mit einer Lösung von 1 ml Medizinisches Kamillen Konzentrat in 100 ml warmem Wasser spülen oder gurgeln.

**- Erkrankungen im Anal (After)- und Genitalbereich:**

Mehrmals täglich Spülungen mit einer Lösung von 1 ml Medizinisches Kamillen Konzentrat in 100 ml Wasser oder mehrmals täglich Sitzbäder mit 5 ml Medizinisches Kamillen Konzentrat pro Liter Wasser vornehmen.

**Inhalation bei Erwachsenen, Heranwachsenden und Kindern ab 6 Jahren:**

**Entzündliche Erkrankungen und Reizzustände der Luftwege:**

Mehrmals täglich Medizinisches Kamillen Konzentrat (1 ml Medizinisches Kamillen Konzentrat pro 100 ml Wasser) in eine Schüssel mit heißem Wasser geben und die entstehenden Dämpfe unter einem über den Kopf gelegten, über den Rand der Schüssel hinausragenden Tuch einatmen (inhalieren). Kinder sind wegen der Verbrühungsgefahr zu beaufsichtigen.

**Innerliche Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren:**

**Krampfartige Beschwerden und entzündliche Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:**

3 – 4-mal täglich 60 Tropfen (ca. 3 ml, entsprechend 3 g Droge). Die entsprechende Anzahl an Tropfen von Medizinisches Kamillen Konzentrat in 150 ml (ca. 1 Tasse) warmes Wasser geben und zwischen den Mahlzeiten trinken.

**Dauer der Anwendung:**

Die Dauer der Anwendung von Medizinisches Kamillen Konzentrat richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Bitte beachten Sie hierzu die Hinweise unter Punkt 1. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Medizinisches Kamillen Konzentrat zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Medizinisches Kamillen Konzentrat eingenommen haben, als Sie sollten:**

Die Einnahme größerer Mengen von Medizinisches Kamillen Konzentrat kann insbesondere bei Kindern zu einer Alkoholvergiftung führen; in diesem Fall besteht Lebensgefahr, weshalb unverzüglich ein Arzt aufzusuchen ist. Bei Einnahme des gesamten Flascheninhaltes werden etwa 19 g Alkohol aufgenommen.

**Wenn Sie die Anwendung von Medizinisches Kamillen Konzentrat vergessen haben:**

Wenn Sie eine Anwendung von Medizinisches Kamillen Konzentrat vergessen haben, sollten Sie Medizinisches Kamillen Konzentrat

weiter vorschriftsmäßig anwenden und die Dosis nicht ohne ärztliche Anweisung verändern. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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:**

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, auch bei Personen mit Überempfindlichkeit gegen andere Pflanzen aus der Familie der Kompositen (Korbblütler, z.B. Beifuß, Schafgarbe, Chrysantheme, Margerite) wegen so genannter Kreuzreaktionen. Es wurde über schwere allergische Reaktionen (Atemnot, Gesichtsschwellung, Kreislaufkollaps, allergischer Schock) bei Schleimhautkontakt nach Anwendung von flüssigen Kamillenzubereitungen berichtet. Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

**Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Nach Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Medizinisches Kamillen Konzentrat nicht nochmals angewendet werden.

**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 MEDIZINISCHES KAMILLEN KONZENTRAT AUFZUBEWAHREN?**

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

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25 °C aufbewahren.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:**

Nach Anbruch des Behältnisses ist Medizinisches Kamillen Konzentrat 12 Monate haltbar.

**6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Medizinisches Kamillen Konzentrat enthält:**

Der Wirkstoff ist Kamillenblütenfluidextrakt.  
1 ml (= 20 Tropfen) Flüssigkeit enthält Fluidextrakt aus Kamillenblüten (1:1), Auszugsmittel: Ethanol 96 %, Wasser und Ammoniaklösung 10 % (m/m) im Verhältnis 50 : 47,5 : 2,5.

**Wie Medizinisches Kamillen Konzentrat aussieht und Inhalt der Packung:**

Medizinisches Kamillen Konzentrat ist eine klare braune Flüssigkeit und in der Packungsgröße mit 50 ml erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Abtei OP Pharma GmbH, Abtei 1, D-37696 Marienmünster

**Hersteller:**

EuroVital Pharma GmbH, Postfach 50 01 58, D-04301 Leipzig

**Zulassungsinhaber:**

IMG GmbH & Co. KG, D-59381 Ascheberg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im November 2016 überarbeitet.

