

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Kamillosan® Creme

Kamillenblütenauszug 20 mg/g

Zur Anwendung bei Säuglingen ab 4 Wochen, Kindern und Erwachsenen.

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 oder das medizinische Fachpersonal. 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 Kamillosan *Creme* und wofür wird sie angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kamillosan *Creme* beachten?**
 - 3. Wie ist Kamillosan *Creme* anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Kamillosan *Creme* aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. WAS IST KAMILLOSAN CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Kamillosan Creme ist ein pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung bei entzündlichen Hautveränderungen.

Kamillosan Creme wird angewendet zur Nachbehandlung im Anschluss an eine lokale Kortikoidtherapie entzündlicher Hauterkrankungen, u.a. verschiedener Ekzemformen wie z. B.:

- Kontaktekzem
- Gewerbeekzem
- Ekzem bei Kindern
- Neurodermitis (atopisches Ekzem)

Kamillosan Creme empfiehlt sich aufgrund ihrer Verträglichkeit auch zur Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KAMILLOSAN CREME BEACHTEN?

Kamillosan Creme darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen

- Kamille und andere Korbblütler z.B. Beifuß, Schafgarbe, Arnika, Chrysantheme, Margerite
- Parabene (Methyl-, Propyl-4-hydroxybenzoat)
- Wollwachsalkohol
- Cetylstearylalkohol
- Erdnuss oder Soja
- oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Kamillosan Creme anwenden.

Cetylstearylalkohol und Wollwachsalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Neugeborenen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher wird die Anwendung von Kamillosan Creme für Säuglinge, die noch keine 4 Wochen alt sind, nicht empfohlen.

Anwendung von Kamillosan Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Aus diesem Grund sollte Kamillosan Creme in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln, Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Kamillosan Creme enthält Cetylstearylalkohol, Wollwachsalkohole und Parabene

Cetylstearylalkohol und Wollwachsalkohole können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Kamillosan Creme enthält als Konservierungsmittel Parabene, sie können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen und selten eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).

3. WIE IST KAMILLOSAN CREME ANZUWENDEN?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Kamillosan Creme wie folgt angewendet: Kamillosan Creme wird 3-mal täglich dünn auf die Haut aufgetragen.

Sobald sich das Krankheitsbild gebessert hat, genügt eine 2-mal tägliche Anwendung.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist nicht zeitlich begrenzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Kamillosan Creme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Kamillosan Creme angewendet haben, als Sie sollten

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Kamillosan Creme ist kein Fall einer Überdosierung berichtet worden.

Wenn Sie die Anwendung von Kamillosan Creme vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen.

Wenn Sie weitere Fragen zur 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

Überempfindlichkeitsreaktionen auf Kamille (z. B. Kontaktdermatitis) sind möglich, auch bei Personen mit Überempfindlichkeit gegen andere Pflanzen aus der Familie der Kompositen (Korbblütler, z.B. Beifuß, Schafgarbe, Arnika, Chrysantheme, Margerite) wegen so genannter Kreuzreaktionen oder bei Überempfindlichkeit gegenüber Bestandteilen der Cremegrundlage (siehe Punkt 2 „Kamillosan Creme darf nicht angewendet werden“ und Punkt 6 „sonstige Bestandteile“).

Bei Schleimhautkontakt wurde über schwere allergische Reaktionen (Atemnot, Gesichtsschwellung, Kreislaufkollaps, allergischer Schock), insbesondere bei nicht sachgerechter Anwendung von flüssigen Kamillenzubereitungen, berichtet.

Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene E218 und E216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Bei Auftreten entsprechender Anzeichen wie z.B. Hautrötungen, gegebenenfalls verbunden mit Juckreiz, beenden Sie bitte die Anwendung von Kamillosan Creme und suchen Ihren Arzt auf, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Kamillosan Creme nicht nochmals angewendet werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 KAMILLOSAN CREME AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem Öffnen der Tube sollte Kamillosan Creme nicht länger als 12 Monate verwendet werden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Kamillosan Creme enthält

1 g Creme enthält als Wirkstoff:

Auszug aus Kamillenblüten (*Matricaria recutita* L.) (2,7-5,5:1) 20 mg

Auszugsmittel: Ethanol 95,4 % (V/V)

(enthaltend 0,22 % Natriumacetat-Trihydrat und 0,12 % Natriumhydroxid)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Cetylstearylalkohol, hydriertes Erdnussöl, Wollwachsalkohole, Glycerolmonostearat, Natriumcetylstearylsulfat, Isopropylmyristat, Glycerol, gereinigtes Wasser

Wie Kamillosan Creme aussieht und Inhalt der Packung

Kamillosan Creme ist eine gelbliche bis blass-grünliche Creme.

Kamillosan Creme ist in Aluminiumtuben mit

- 20 g (N1)
- 40 g

- 100 g (N3)
erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

oder

MEDA Manufacturing

Avenue JF Kennedy

33700 Merignac

Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.

Wir wünschen eine gute Besserung!

Kamillosan Creme enthält einen Auszug aus der Echten Kamille (*Matricaria recutita* L.) in einer Cremegrundlage. Es wird die besonders wirkstoffreiche Sorte Manzana eingesetzt, die speziell für Kamillosan gezüchtet und patentiert wurde.

Kamillosan Creme ist apothekenpflichtig