

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Kamillosan® Mund- und Rachenspray

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren.

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 Mund- und Rachenspray und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kamillosan Mund- und Rachenspray beachten?**
 - 3. Wie ist Kamillosan Mund- und Rachenspray anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Kamillosan Mund- und Rachenspray aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. WAS IST KAMILLOSAN MUND- UND RACHENSpray UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Kamillosan Mund- und Rachenspray ist ein pflanzliches Arzneimittel. Es ist ein Spray zur Anwendung in der Mundhöhle.

Kamillosan Mund- und Rachenspray wird angewendet

- bei Rachenentzündungen (Tonsillopharyngitis) bei nicht fieberhaften Erkältungskrankheiten
- bei Schleimhautentzündungen der Mundhöhle und des Zahnfleisches.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KAMILLOSAN MUND- UND RACHENSPRAY BEACHTEN?

Kamillosan Mund- und Rachenspray darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen

- Kamille und andere Korbblütler (z.B. Beifuß, Schafgarbe, Arnika, Chrysantheme, Margerite)
- Anis oder andere Doldengewächse (Apiaceen) (z.B. Sellerie)
- Anethol (ein Bestandteil verschiedener ätherischer Öle, z.B. Anisöl)
- Pfefferminzöl
- D- Limonen und Linalool
- oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Kamillosan Mund- und Rachenspray sind.

Nicht bei Kindern unter 6 Jahren anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nicht in die Nase sprühen!

Bei sehr starken Beschwerden, bei fehlender Besserung innerhalb von 7 Tagen und beim Auftreten von Atemnot oder Fieber sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder

Kinder unter 6 Jahren dürfen Kamillosan Mund- und Rachenspray nicht anwenden.

Geben Sie Kamillosan Mund- und Rachenspray Kindern unter 12 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von Kamillosan Mund- und Rachenspray 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 liegen keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich, falls wie empfohlen angewandt.

Kamillosan Mund- und Rachenspray enthält Macrogolglycerolricinoleat und Macrogolglycerolhydroxystearat, die bei Einnahme Magenverstimmung und Durchfall sowie bei Anwendung auf der Haut und Schleimhaut Reizungen hervorrufen können.

Dieses Arzneimittel enthält 0,14 mg Propylenglycol pro Einzeldosis von 0,28 ml entsprechend 50 mg / ml, das Hautreizungen hervorrufen kann.

Kamillosan Mund- und Rachenspray enthält 25 Vol.-% Alkohol.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23mg) pro Tagesdosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Kamillosan Mund- und Rachenspray enthält Duftstoffe mit D- Limonen und Linalool. D- Limonen und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE IST KAMILLOSAN MUND- UND RACHENSPRAY ANZUWENDEN?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren:

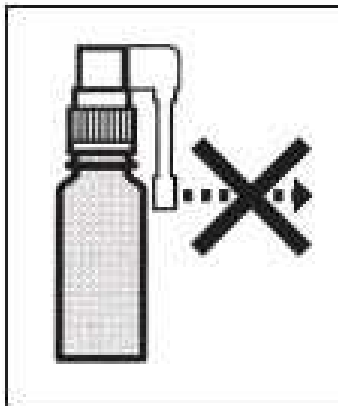
Entzündete Bereiche im Mund- bzw. Rachenraum 3-mal täglich mit 2 Sprühstößen besprühen.

Es empfiehlt sich, die Sprühbehandlung jeweils nach den Mahlzeiten durchzuführen.

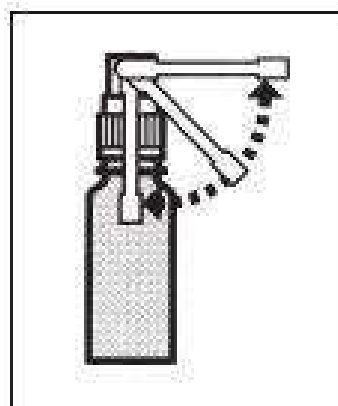
Art der Anwendung

Zur Handhabung des Sprühkopfes bitte die nachfolgenden Abbildungen beachten.

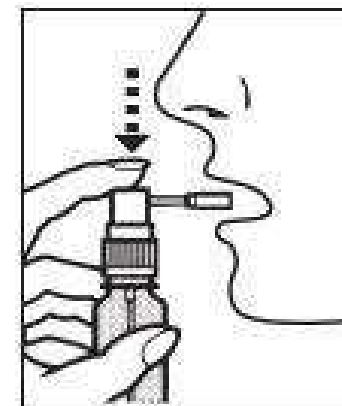
Zur Anwendung des Sprühkopfes:



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



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



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

Sollte sich das Sprührohr durch unsachgemäße Anwendung aus der Halterung lösen, so kann es mit leichtem Druck wieder aufgesteckt werden (Klickgeräusch hörbar).

Bei längerer Nichtanwendung einer bereits in Gebrauch befindlichen Flasche kann in

seltenen Fällen eine Verstopfung des Sprührohres auftreten. In diesem Fall halten Sie bitte das Sprührohr kurz unter warmes Wasser. Bitte nicht am Sprührohr manipulieren.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung von Kamillosan Mund- und Rachenspray richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Wenden Sie Kamillosan Mund- und Rachenspray ohne ärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage an. Bitte beachten Sie hierzu auch die Hinweise unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung“.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Kamillosan Mund- und Rachenspray angewendet haben, als Sie sollten:

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Kamillosan Mund- und Rachenspray ist kein Fall einer Überdosierung berichtet worden.

Es ist jedoch bekannt, dass das übermäßige Inhalieren von mentholhaltigen Präparaten zu Beschwerden führen kann, welche sich wieder zurückbilden können. Zu den

Beschwerden gehören Erbrechen, Bauchschmerzen, Benommenheit und Störungen der Herztätigkeit.

Wenn es bei Ihnen zu Beschwerden kommt, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Kamillosan Mund- und Rachenspray vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Fahren Sie mit der Behandlung wie verordnet oder wie in dieser Packungsbeilage beschrieben fort.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems:

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische Reaktionen (z.B. Kontaktallergien mit Beschwerden wie Rötung, Anschwellen, Bläschen oder Juckreiz)
- Schwere allergische Reaktionen (Atemnot, Gesichtsschwellung, Kreislaufkollaps, allergischer Schock), insbesondere bei nicht sachgerechter Anwendung von Kamillenzubereitungen
- Kreuzreaktionen: das sind allergische Reaktionen bei Personen mit Allergien gegen andere Pflanzen aus der Familie der Korbblütler (z.B. Beifuß, Schafgarbe, Arnika, Chrysantheme, Margerite) oder der Doldenblütler (z.B. Sellerie-Karotten-Beifuß-Gewürz-Syndrom).

Erkrankungen der Atemwege:

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Hustenreflex nach Inhalation von Pfefferminzöl aufgrund des Menthol-Gehaltes

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Brennen, vorübergehend nach der Anwendung

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

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Bei Anzeichen von allergischen Reaktionen, wenden Sie Kamillosan Mund- und Rachenspray nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst **umgehend** auf.

Erste Anzeichen von allergischen Reaktionen können z.B. sein: Juckreiz in Hals und Rachen, Lippenschwellung und Bläschen auf der Mundschleimhaut.

D- Limonen und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

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 MUND- UND RACHENSpray 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch sollte Kamillosan Mund- und Rachenspray nicht länger als 12 Monate verwendet werden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Kamillosan Mund- und Rachenspray enthält:

1 ml (=0,98 g) Spray enthält als Wirkstoffe:

Auszug (1:4,0-4,5) aus Kamillenblüten : Kamillenzungenblüten (beide <i>Matricaria recutita</i> L.) (4,7:1) - Auszugsmittel: Ethanol 38,5 % (m/m) (enthaltend 1,36 % Natriumacetat-Trihydrat, 0,45 % Natriumascorbat und 0,41 % Natriumhydroxid)	366,5 mg
Kamillenöl	0,7 mg
Pfefferminzöl	18,5 mg
Anisöl	7,0 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogolglycerolricinoleat, Macrogolglycerolhydroxystearat, gelöst in Ethanol 96%, Propylenglycol, Natriumdodecylsulfat, Saccharin-Natrium, Vanillin, Citronensäure, Aromastoffe, gereinigtes Wasser.

Wie Kamillosan Mund- und Rachenspray aussieht und Inhalt der Packung:

Kamillosan Mund- und Rachenspray ist eine bräunliche Flüssigkeit, die mittels einer Sprühpumpe verabreicht wird (Spray). Die bei Pflanzenauszügen mitunter auftretenden natürlichen Ausflockungen bzw. Ausfällungen haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Präparates.

Kamillosan Mund- und Rachenspray ist in Flaschen zu 30 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Wir wünschen eine gute Besserung!

Kamillosan® Mund- und Rachenspray

wirkt entzündungshemmend, reizlindernd, wundheilungsverbessernd, antibakteriell, antiseptisch, desodorierend.

Kamillosan® Mund- und Rachenspray lässt sich durch das angewendete Sprühprinzip fein verteilen und eignet sich daher auch zur Vorbeugung entzündlicher Erkrankungen im Mund- und Rachenraum.

Kamillosan® Mund- und Rachenspray enthält einen Auszug der Echten Kamille (*Matricaria chamomilla* L.). Es wird die besonders wirkstoffreiche Sorte Manzana eingesetzt, die speziell für Kamillosan gezüchtet und patentiert wurde.

Kamillosan® Mund- und Rachenspray ist apothekenpflichtig