

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kamillan supra, 100 g/100 g, Auszug

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Auszug enthalten 100 g flüssigen Extrakt aus Kamillenblüten (1:1,8-2,1).
Auszugsmittel: Ethanol 52 % V/V / Macrogolglycerolhydroxystearat (99,5/0,5).

1 g = ca. 30 Tropfen

Dieses Arzneimittel enthält 520 mg Alkohol (Ethanol) pro 30 Tropfen bzw. 347 mg pro 20 Tropfen entsprechend 520 mg/1 g (52 % w/w).

3. DARREICHUNGSFORM

Auszug

Kamillan supra ist eine braune bis bräunlichgrüne Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen.

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.

Der Patient wird für den Fall der Selbstmedikation in der Gebrauchsinformation angewiesen, bei Beschwerden, die länger als eine Woche dauern oder periodisch wiederkehren, bei großflächigen Entzündungen oder eitrig belegten Hautveränderungen einen Arzt aufzusuchen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Inhalieren

Bei entzündlichen Erkrankungen und Reizzuständen der Atemwege 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 Entzündungen 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.

Art der Anwendung

Inhalieren

Bei entzündlichen Erkrankungen und Reizzuständen der Atemwege.

Mundspülen und Gurgeln

Bei Entzündungen im Bereich der Mundhöhle und des Zahnfleisches.

Sitz- und Teilbäder

Bei Entzündungen im Anal- und Genitalbereich.

Umschläge, Waschungen und Spülungen

Bei Hautentzündungen.

Zum Einnehmen

Bei Spasmen sowie entzündlichen Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts.

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. Der Patient wird für den Fall der Selbstmedikation in der Gebrauchsinformation angewiesen, hierzu die differentialdiagnostischen Angaben unter „Anwendungsgebiete“ zu beachten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Kamille und andere Korbblütler.

Teil- und Sitzbäder sind bei offenen Wunden, großen Hautverletzungen, akuten Hauterkrankungen, hohem Fieber und schweren Infektionen kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

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.

Kamillan supra enthält Ethanol

Die Menge in 30 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 14 ml Bier oder 6 ml Wein.

Die Menge in 20 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 9 ml Bier oder 4 ml Wein.

Eine Dosis von 20 Tropfen dieses Arzneimittels, angewendet bei einem Kind von 6 Jahren mit einem Körpergewicht von 20 kg würde einer Exposition von 19 mg Ethanol /kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr 3 mg/100 ml führen kann.

Zum Vergleich: bei einem Erwachsenen, der ein Glas Wein oder 500 ml Bier trinkt, beträgt die Blutalkoholkonzentration wahrscheinlich ungefähr 50 mg/100 ml.

Die Anwendung zusammen mit Arzneimitteln, die z. B. Propylenglycol oder Ethanol enthalten, kann zur Akkumulation von Ethanol führen und Nebenwirkungen verursachen, insbesondere bei kleinen Kindern mit niedriger oder unreifer Stoffwechselkapazität.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Schwangeren, Stillenden und Alkoholkranken.

Bei Anwendung auf der Haut

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Kamillan supra enthält Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.)

Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.) kann bei der Anwendung auf Haut und Schleimhaut Reizungen sowie bei Einnahme Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Patienten, die nach Nierentransplantationen hohe Dosen von Kamillenpräparaten über einen längeren Zeitraum (über 2 Monate) eingenommen haben, sind Interaktionen berichtet worden, die auf Effekten des CYP450-Enzymsystems basieren.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Fertilität mit einem Kamillenblütenauszug beim Menschen vor.

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.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1\ 000$ bis $< 1/100$); selten ($\geq 1/10\ 000$ bis $< 1/1\ 000$); sehr selten ($< 1/10\ 000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Bei Kontaktallergie gegenüber Inhaltsstoffen von Kamillan supra sind in sehr seltenen Fällen allergische Reaktionen möglich, auch Kreuzreaktionen bei Überempfindlichkeit gegen andere Korbblütler (z. B. Beifuß). Sehr selten sind bei Anwendung von Kamillenzubereitungen schwere allergische Reaktionen vom Soforttyp (Atemnot, Asthma, Quincke-Ödem, Kreislaufkollaps, anaphylaktischer Schock) beobachtet worden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel zur oralen Lokalbehandlung; andere Wundbehandlungsmittel; Hals- und Rachentherapeutika,
ATC-Code: A01AD, D03AX und R02A

Pharmakologische Untersuchungen zu Kamillan supra liegen nicht vor. Kamillan supra wirkt antiphlogistisch, muskulotrop spasmolytisch und regt den Hautstoffwechsel an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Kamillan supra liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Untersuchungen zu Kamillan supra liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Braunglasflaschen mit Tropfeinsatz, Schraubkappe und Messbecher mit 30 ml und 100 ml, Klinikpackung (5x100ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel und Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000057.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

30. Januar 2003

10. STAND DER INFORMATION

02/2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig