

FACHINFORMATION

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Medicamill Kamillenextrakt
Wirkstoff
Kamillenblüten-Auszug

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksame Bestandteile:
100 ml Flüssigkeit (= 93,45 g) enthalten
93,45 g Auszug aus Kamillenblüten (1 : 4,1 - 4,6).
Auszugsmittel: Ethanol 55 %(V/V) : Poloxamer 188 (997 : 3)

Sonstige Bestandteile:
Keine (siehe Abschnitt 6.1)

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zum Einnehmen bei krampfartigen Beschwerden und entzündlichen Erkrankungen im Magen-Darm-Bereich.

Äußerlich für feuchte Umschläge, Waschungen oder Spülungen bei entzündlichen Haut- und Schleimhauterkrankungen einschließlich der Mundhöhle und des Zahnfleisches, für Sitzbäder oder Spülungen bei Erkrankungen im Anal- und Genitalbereich.

Zur Inhalation bei entzündlichen Erkrankungen und Reizzuständen der Luftwege.

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, Art und Dauer der Anwendung

Für Umschläge, Waschungen und Spülungen: 40 ml auf 1 Liter Wasser einmal bis mehrmals täglich.

Für Teil- und Sitzbäder: 20 ml auf 1 Liter Wasser einmal bis mehrmals täglich.

Zur Mundspülung und zum Gurgeln: 5 ml auf 100 ml Wasser dreimal täglich nach dem Essen oder je nach Bedarf.

Zum Einnehmen: 5 ml auf eine Tasse (150 ml) warmes Wasser bis zu drei- bis viermal täglich einnehmen.

Zum Inhalieren: 40 ml auf 1l heißes Wasser ein- bis zweimal täglich.

Art und Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer von **Medicamill** richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Prinzipiell sollte **Medicamill** 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

Allergien gegen Kamille und andere Korbblüter.

Aufgrund des Alkoholgehaltes soll das Arzneimittel nicht bei Alkoholkranken eingesetzt werden.

In Fällen von offenen Wunden, größeren Hautverletzungen, akuten Hauterkrankungen, hohem Fieber und schweren Infektionen dürfen keine Teil- und Sitzbäder vorgenommen werden.

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.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Aus diesem Grund sollte **Medicamill** in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen sowie bei Kindern unter 12 Jahren generell bzw. ohne ärztlichen Rat nicht angewendet werden.

Während der Stillzeit sollte die Anwendung im Bereich der Brustwarzen vermieden werden.

Medicamill sollte zur Vermeidung von Reizerscheinungen nicht in der Augengegend angewendet und nicht zur Aerosol-Inhalation verwendet werden.

Warnhinweis:

Dieses Arzneimittel enthält 2200 mg Alkohol (Ethanol) pro Einzeldosis (5 ml). Eine Einzeldosis (5 ml) dieses Arzneimittels entspricht weniger als 55 ml Bier oder 22 ml Wein.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Epileptikern, Schwangeren, Stillenden und Alkoholkranken. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Eine Einzeldosis (5 ml) von Medicamill, angewendet bei einem Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg würde einer Exposition von 31 mg Ethanol/ kg Körpergewicht entsprechen, was zu einem Anstieg der Blutalkoholkonzentration von ungefähr 5 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 von Ethanol führen und Nebenwirkungen verursachen, insbesondere bei kleinen Kindern mit niedriger oder unreifer Stoffwechselkapazität.

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen

Bei Neugeborenen (Frühgeborene und termingerecht geborene) können hohe Ethanol-Konzentrationen aufgrund signifikanter Resorption durch die unreife Haut (insbesondere unter Okklusion) schwere lokale Reaktionen und systemische Toxizität verursachen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Patienten mit einer Nierentransplantation wurden Interaktionen basierend auf CYP450-Enzymen nach peroraler Einnahme höher Dosierungen über einen längeren Zeitraum (über zwei Monate) berichtet. Bei der Anwendung auf der Haut, in der Mundhöhle, zur Inhalation oder als Badezusatz sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkung anderer Arzneimittel verändern.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit von Medicamill während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht untersucht. Aufgrund mangelnder Daten wird die Einnahme während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen. Es liegen keine Daten in Bezug auf die Fertilität vor.

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

Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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 ($< 1/10.000$)

Bei Kontaktallergie gegenüber Inhaltsstoffen von **Medicamill** 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 (Asthma, Kreislaufkollaps, allergischer Schock) beobachtet worden.

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 der zuständige Bundesoberbehörde, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Bei der Einnahme größerer Mengen des Arzneimittels werden bis zu 22 g Alkohol (bei Einnahme des gesamten Flascheninhaltes von 50 ml) aufgenommen; dies entspricht etwa 7 cl Weinbrand. Dies kann, insbesondere bei Kleinkindern, zu einer Alkoholvergiftung führen, die sich zunächst in Erregung, später in Krämpfen und Bewusstlosigkeit äußert. In diesem Fall besteht Lebensgefahr durch Atemlähmung, weshalb unverzüglich entsprechende Notfallmaßnahmen einzuleiten sind.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei Magen-Darm-Beschwerden, bei Entzündungen im Mund und Rachenraum, bei katarrhalischen Erkrankungen der oberen Atemwege sowie zur äußerlichen Anwendung bei entzündlichen Hautveränderungen.

ATC-Code: A01AD, D03, R02A und V82A

Pharmakologische Untersuchungen zu **Medicamill** liegen nicht vor. Die wichtigsten Inhaltsstoffe von **Medicamill** sind die hydrophilen Flavonderivate (Apigenin) und das lipophile ätherische Öl mit seinen Hauptkomponenten Levomenol und Chamazulen (aus Matricin hervorgehend). **Medicamill** wirkt entzündungshemmend und muskulotrop spasmolytisch.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Untersuchungen zu **Medicamill** liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Untersuchungen zu **Medicamill** liegen nicht vor. Toxikologisch ist **Medicamill** bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als unbedenklich anzusehen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch der Flasche kann der Inhalt 6 Monate verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Gießeinsatz und Meßbecher.

Originalpackung mit 50 ml Flüssigkeit (N2)

Originalpackung mit 100 ml Flüssigkeit (N3)

Originalpackung mit 250 ml Flüssigkeit

Originalpackung mit 500 ml Flüssigkeit

Originalpackung mit 1000 ml Flüssigkeit

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

Die bei Pflanzenauszügen mitunter auftretenden natürlichen Ausflockungen haben keinen Einfluß auf die Wirksamkeit des Präparates.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Kreuz-Apotheke
Hannoversche Str. 1
30926 Seelze
Fon 05137 / 82920
Fax 05137 / 92619
Mail apotheke@kreuzapotheke-seelze.de
Web www.kreuzapotheke-seelze.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr. 6476783.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09.10.2002

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2023