

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Kamillosan® Salbe

Kamillenblüten-Trockenextrakt 4,3 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 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

Kamillosan Salbe ist ein pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung bei entzündlichen Haut- und Schleimhautveränderungen.

Kamillosan Salbe wird angewendet bei Haut- und Schleimhautentzündungen. Die Salbe ist auch für die Anwendung im Anal- und Genitalbereich geeignet, einschließlich für die Behandlung von Hämorrhoiden.

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

Kamillosan Salbe darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen

- Kamille und andere Korbblütler z.B. Beifuß, Schafgarbe, Arnika, Chrysantheme, Margerite
- Wollwachs
- Benzylalkohol
- Citral, Citronellol, D-Limonen, Geraniol und Linalool
- oder einen der sonstigen Bestandteile von Kamillosan Salbe sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Im Augenbereich sollten Sie Kamillosan Salbe nicht anwenden wegen der Gefahr von Reizerscheinungen.

Bei fehlender Besserung innerhalb von 3 Tagen sowie bei Hinweisen auf bakterielle Infektion (z. B. eitrig belegte Hautveränderungen) sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Hinweis:

Wenn Sie im Genital- oder Analbereich mit Kamillosan Salbe behandeln, kann es wegen des Hilfsstoffes Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit kommen. Die Sicherheit von Kondomen kann dadurch beeinträchtigt sein.

Kinder

Kamillosan Salbe wird nicht empfohlen bei Säuglingen unter 4 Wochen, aufgrund nicht ausreichender Untersuchungen bei Neugeborenen.

Anwendung von Kamillosan Salbe 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Aus diesem Grund sollte Kamillosan Salbe 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 Salbe enthält Wollwachs und Butylhydroxytoluol, die örtlich begrenzte Hautreizungen auslösen können (z. B. Kontaktdermatitis).

Butylhydroxytoluol kann auch Reizungen an Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 0,05 mg Benzylalkohol pro 1 g Kamillosan Salbe. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Duftstoffe mit Citral, Citronellol, D-Limonen, Geraniol und Linalool. Citral, Citronellol, D-Limonen, Geraniol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE IST KAMILLOSAN SALBE 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, wird wie folgt angewendet:

Mehrmals täglich dünn auf die betroffenen Haut-/Schleimhautbereiche auftragen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Wenden Sie Kamillosan Salbe nicht länger als 14 Tage ohne ärztlichen Rat an. Bei fehlender Besserung innerhalb von 3 Tagen sowie bei Hinweisen auf bakterielle Infektion (z. B. eitrig belegte Hautveränderungen) sollte ein Arzt aufgesucht werden.

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

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

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

Wenn Sie die Anwendung von Kamillosan Salbe vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie zu wenig angewendet haben, oder die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Anwendung, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Überempfindlichkeitsreaktionen 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 Salbengrundlage (siehe Punkt 2 „Gegenanzeigen“ 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.

Citral, Citronellol, D-Limonen, Geraniol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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

Bei Auftreten oben genannter Anzeichen, beenden Sie bitte die Anwendung von Kamillosan Salbe und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

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 SALBE 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 30 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Kamillosan Salbe enthält:

1 g Salbe enthält als Wirkstoff:

Trockenextrakt aus Kamillenblüten (*Matricaria recutita* L.) (15-25:1) 4,3 mg

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

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Wollwachs (enthält Butylhydroxytoluol), gelbes Vaselin, Glycerol, gereinigtes Wasser, Parfümstoffe

Wie Kamillosan Salbe aussieht und Inhalt der Packung:

Kamillosan Salbe ist eine gelbliche bis blass-grünliche Salbe.

Kamillosan Salbe 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 Juni 2022.

Wir wünschen eine gute Besserung!

Kamillosan Salbe

wirkt

- entzündungshemmend
- wundheilungsverbessernd

Die zugrundeliegende Emulsion (W/O) macht Kamillosan Salbe besonders geeignet für die zu Trockenheit neigende Haut.

Kamillosan Salbe enthält einen Trockenextrakt der Echten Kamille (*Matricaria recutita* L.). Es wird die besonders wirkstoffreiche Sorte Manzana[®] eingesetzt, die speziell für Kamillosan gezüchtet und patentiert wurde.

Kamillosan Salbe ist apothekenpflichtig