

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Kamillosan® Creme

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

1 g Creme enthält als Wirkstoff:

Auszug aus Kamillenblüten (2,7-5,5 : 1) 20 mg

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

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Kamillosan *Creme* jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sehr starke Beschwerden haben, sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Kamillosan *Creme* und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen 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. 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KAMILLOSAN CREME BEACHTEN?

Kamillosan Creme darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen

- Kamille und andere Korbblütler
- Parabene (Methyl-, Propyl-4-hydroxybenzoat)
- Wollwachsalkohol
- Cetylstearylalkohol
- oder einen der sonstigen Bestandteile von Kamillosan *Creme* sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Kamillosan Creme ist erforderlich:

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.

Bei Anwendung von Kamillosan Creme mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Vor dem Stillen von Neugeborenen muss **Kamillosan Creme** im Bereich der Brustwarzen entfernt werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Kamillosan Creme

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 Kamillosan Creme immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz 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.

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

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Kamillosan Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

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 „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.

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

Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

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.

5. WIE IST KAMILLOSAN CREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Kamillosan Creme enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 g Creme enthält:

Auszug aus Kamillenblüten (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, Gemisch 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 und Hersteller:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
D-61352 Bad Homburg
Telefon: (06172) 888-01
Telefax: (06172) 888-2740
Email: medinfo@medapharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet 04/2012.

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