

# Kamillosan®

## Mund- und Rachenspray,



**MEDA**

### Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren.

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

Auszug (1:4,0-4,5) aus Kamillenblüten : Kamillenzungenblüten (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

**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 *Mund- und Rachenspray* 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 *Mund- und Rachenspray* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KAMILLOSAN MUND- UND RACHENSpray BEACHTEN?**

**Kamillosan *Mund- und Rachenspray* darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie überempfindlich (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
- oder einen der sonstigen Bestandteile von Kamillosan *Mund- und Rachenspray* sind.

Nicht bei Kindern unter 6 Jahren anwenden.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Kamillosan *Mund- und Rachenspray* ist erforderlich**

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.

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

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Aus der verbreiteten Anwendung von Kamille als Lebensmittel und Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Es sind ebenso keine Beschränkungen für die Anwendung von Anisöl während der Schwangerschaft und Stillzeit im empfohlenen Dosisbereich bekannt. Allerdings liegen keine Erkenntnisse zum Gebrauch von Pfefferminzöl in Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Kamillosan *Mund- und Rachenspray* sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt angewendet 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, falls wie empfohlen angewandt.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Kamillosan *Mund- und Rachenspray***

Kamillosan *Mund- und Rachenspray* enthält **Macroglyglycerolricinoleat**, das bei Einnahme Magenverstopfung und Durchfall sowie bei Anwendung auf der Haut und Schleimhaut Reizungen hervorrufen kann.

Kamillosan *Mund- und Rachenspray* enthält **Propylenglycol**, das Hautreizungen hervorrufen kann.

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

**3. WIE IST KAMILLOSAN MUND- UND RACHENSpray ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Kamillosan *Mund- und Rachenspray* 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, 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.

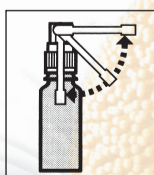
**Art der Anwendung**

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 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 Herzrhythmus.

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 Dosis 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Kamillosan *Mund- und Rachenspray* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten 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

#### Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

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, Lippen- und Bläschen auf der Mundschleimhaut.

**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.

#### 5. WIE IST KAMILLOSAN MUND- UND RACHENSpray 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:

Nicht über 25 °C lagern.

##### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch nicht länger als 12 Monate verwenden.

#### 6. 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 (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:

Ethanol 96%, Propylenglycol, Natriumdodecylsulfat, Saccharin-Natrium, Vanillin, Citronensäure, Macrogolglycerol-ricinoleat, 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

Telefon (06172) 888-01

Telefax (06172) 888-2740

Email: medinfo@medapharma.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet 08/2012.**

#### 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**

