

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

**Kamillosan® Mund- und Rachenspray,**  
Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml (= 0,98 g) Spray enthält als Wirkstoffe:  
Auszug (1 : 4,0–4,5) aus Kamillenblüten:  
Kamillenzungenblüten (beide *Matricaria recutita* L.) (4,7:1) –  
Auszugsmittel: Ethanol 38,5 % (m/m)  
(enthaltend 1,36 % Natriumacetat-Trihydrat,  
0,45 % Natriumascorbat und 0,41 % Natrium-  
hydroxid) 366,5 mg  
Kamillenöl 0,7 mg  
Pfefferminzöl 18,5 mg  
Anisöl 7,0 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:  
Ethanol 96 %, Macrogolglycerolricinoleat,  
Propylenglycol

Vollständige Auflistung der sonstigen Be-  
standteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

**Kamillosan Mund- und Rachenspray** ist  
ein pflanzliches Arzneimittel. Es ist ein Spray  
zur Anwendung in der Mundhöhle. Es han-  
delt sich um eine bräunliche, klare bis leicht  
trübe Flüssigkeit mit Pfefferminzgeruch.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

**Kamillosan Mund- und Rachenspray**  
wird angewendet bei Rachenentzündungen  
(Tonsillopharyngitis) bei nicht fieberhaften  
Erkältungskrankheiten, Schleimhautentzün-  
dungen der Mundhöhle und des Zahnfleis-  
ches.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Soweit nicht anders verordnet wird **Kamil-  
losan Mund- und Rachenspray** wie folgt  
angewendet:

Erwachsene und Heranwachsende ab  
12 Jahren: Entzündete Bereiche im Mund-  
bzw. Rachenraum 3-mal täglich mit 2 Sprüh-  
stößen besprühen.

Zwei Hübe mit dem Sprühkopf entsprechen  
einer vollwirksamen Einzeldosis von 0,28 ml.  
Die Tagesdosis von 3-mal täglich 2 Sprüh-  
stößen entspricht 0,84 ml.

Es empfiehlt sich, die Sprühbehandlung je-  
weils nach den Mahlzeiten durchzuführen.  
Nicht in die Nase sprühen!  
Hinweise zur Anwendung des Sprühkopfes  
(Broschüre) beachten.

Für Kinder unter 12 Jahren liegen keine  
Erfahrungen vor. **Kamillosan Mund- und  
Rachenspray** sollte daher bei Kindern un-  
ter 12 Jahren nicht angewendet werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

**Kamillosan Mund- und Rachenspray**  
**darf nicht angewendet werden bei be-  
kannter Überempfindlichkeit gegen**

- Kamille und andere Korbblütler (z. B. Bei-  
fuß, 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 in Abschnitt 6.1. genannten  
sonstigen Bestandteile.

**Kamillosan Mund- und Rachenspray**  
darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht ange-  
wendet werden.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-  
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Macrogolglycerolricinoleat kann bei Einnah-  
me Magenverstimmung und Durchfall sowie  
bei Anwendung auf Haut und Schleimhaut  
Reizungen hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervor-  
rufen.

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

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation  
darauf hingewiesen, dass bei sehr ausge-  
prägten Beschwerden, bei fehlender Besse-  
rung innerhalb 7 Tagen und beim Auftreten  
von Atemnot oder Fieber umgehend ein  
Arzt aufzusuchen ist.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen  
Arzneimitteln und sonstige  
Wechselwirkungen**

Bisher liegen keine Studien zu Wechselwir-  
kungen mit anderen Arzneimitteln vor.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und  
Stillzeit**

Aus der verbreiteten Anwendung von Ka-  
mille als Lebensmittel wie als Arzneimittel  
haben sich bisher keine Anhaltspunkte für  
Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit er-  
geben. Es sind ebenso keine Beschränkun-  
gen für die Anwendung von Anisöl während  
der Schwangerschaft und Stillzeit im emp-  
fohlenen Dosisbereich bekannt. Allerdings  
liegen keine Erkenntnisse zum Gebrauch  
von Pfefferminzöl in Schwangerschaft und  
Stillzeit vor.

In Übereinstimmung mit der allgemeinen me-  
dizinischen Praxis sollte **Kamillosan Mund-  
und Rachenspray** in der Schwangerschaft  
und Stillzeit nicht ohne Rücksprache mit  
dem Arzt angewendet werden.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs-  
tüchtigkeit und die Fähigkeit zum  
Bedienen von Maschinen**

Nicht relevant, falls wie empfohlen ange-  
wandt.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkun-  
gen werden folgende Kategorien zu Grunde  
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:****Nicht bekannt:**

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Kon-  
taktallergien)
- Schwere allergische Reaktionen (Atem-  
not, Gesichtsschwellung, Kreislaufkollaps,  
allergischer Schock), insbesondere bei  
nicht sachgerechter Anwendung von  
Kamillenzubereitungen
- Kreuzreaktionen: allergische Reaktionen  
auch bei Personen mit Überempfindlich-  
keit gegen andere Pflanzen aus der Fa-  
milie der Kompositen (Korbblütler, z. B.  
Beifuß, Schafgarbe, Arnika, Chrysantheme,  
Margerite) oder der Doldenblütler (z. B.  
Sellerie-Karotten-Beifuß-Gewürz-Syndrom)

**Erkrankungen der Atemwege:****Selten:**

- Hustenreflex nach Inhalation von Pfeffer-  
minzöl aufgrund des Menthol-Gehaltes

**Allgemeine Erkrankungen und Beschwer-  
den am Verabreichungsort:****Häufig:**

- Brennen, vorübergehend nach der An-  
wendung

**Meldung des Verdachts auf Nebenwir-  
kungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-  
kungen nach der Zulassung ist von großer  
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-  
liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-  
hältnisses des Arzneimittels. Angehörige von  
Gesundheitsberufen sind aufgefordert, je-  
den Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medi-  
zinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-  
Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Im Zusammenhang mit der Anwendung  
von **Kamillosan Mund- und Rachenspray**  
ist kein Fall einer Überdosierung berichtet  
worden.

Aus der Literatur ist bekannt, dass das  
übermäßige Inhalieren von mentholhaltigen  
Präparaten reversible Beschwerden wie Er-  
brechen, Bauchschmerzen, Benommenheit  
und Störungen der Herzrhythmus hervorru-  
fen kann, welche auf die Anwesenheit von  
flüchtigem Menthol zurückzuführen sind.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGEN-  
SCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Stomato-  
logika, Dentalpräparat, andere  
ATC-Code: A01A und V88X

Die wichtigsten Kamillen-Inhaltsstoffe von  
**Kamillosan Mund- und Rachenspray** sind  
hydrophile Flavonderivate (z. B. Apigenin,  
Apigenin-7-glucosid) einerseits, andererseits  
lipophile Inhaltsstoffe wie das ätherische Öl  
(z. B. Levomenol, Chamazulen) neben einer  
Vielzahl weiterer Bestandteile.

Die antiphlogistische Wirkung einzelner In-  
haltsstoffe und des Gesamtextraktes wur-  
den in verschiedenen pharmakologischen  
Untersuchungen (In-vivo- und In-vitro-Test-  
modelle) belegt.

Levomenol ((-)- $\alpha$ -Bisabolol) wirkt antiphlogistisch und hemmt die Freisetzung der Leukotriene und Prostaglandine. Es erniedrigt die Zahl der Langerhans Zellen.

Daneben hat Levomenol ausgeprägte antibakterielle Eigenschaften.

Chamazulen (bzw. das native Matricin) wirkt antiinflammatorisch, hemmt die Freisetzung von Serotonin und Leukotrienen und kann hemmend auf oxidative Radikale wirken.

Die enthaltenen Flavonoide (z. B. Apigenin, Apigenin-7-glucosid) zeigen eine lokal antiphlogistische Wirkung, deren Wirkstärke mit der synthetischer nicht steroidal Entzündungshemmer vergleichbar ist. Flavonoide hemmen die Freisetzung der Mediatoren direkt, bzw. hemmen den Arachidonsäurestoffwechsel und damit die Produktion von Prostaglandinen und Leukotrienen. Sie wirken ferner als Radikalfänger.

Es lässt sich dosisabhängig eine Steigerung des ATP-bereitstellenden Stoffwechsels feststellen, der zusätzlich die Entzündungshemmung und die Zellregeneration begünstigt. Aus zahlreichen Untersuchungen geht hervor, dass die Kamilleneinhaltsstoffe in ihrer Gesamtheit synergistisch für die gute Wirksamkeit und das breite Wirkungsspektrum verantwortlich sind. Nur der Wirkstoffkomplex des Gesamtextraktes, bestehend aus den lipophilen und hydrophilen Komponenten, gewährleistet das breite Spektrum der antiphlogistischen und antimikrobiellen Wirkung.

In **Kamillosan Mund- und Rachenspray** enthaltenes Anisöl wirkt zusätzlich antiseptisch. Im Vergleich zu Phenol als Standardsubstanz weist Anisöl 40 % der desinfizierenden Wirkung auf.

Pfefferminzöl enthält als wirksamen Hauptbestandteil Menthol neben Mentholestem. Als Alkohol zeigt Menthol ausgeprägt antiseptische Wirkungen neben schwach anästhesierenden Eigenschaften. Die lokal kühlende Wirkung ist auf die spezifische Erregung der Kälterezeptoren durch Menthol zurückzuführen.

Bei entzündlichen Erscheinungen der Haut, der Schleimhaut des Mundes einschließlich des Zahnfleisches und der Atmungsorgane wirkt der Komplex der in **Kamillosan Mund- und Rachenspray** enthaltenen Inhaltsstoffe antiphlogistisch, reizlindernd, wundheilungsverbessernd, desodorierend und zusätzlich noch epithelisierend.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Untersuchungen wurden mit Levomenol als Leitsubstanz für die lipophilen Wirkstoffe durchgeführt.  $^{14}\text{C}$ -markiertes Levomenol wurde nach dermalen Applikation an Nacktmäusen eine Stunde nach der Applikation noch zu 80 %, nach 3–5 Stunden noch zu 50 % in den Hautschichten nachgewiesen. Eine perkutane Resorption ergibt sich aus dem Befund, dass eine Stunde nach der Applikation 2,5 % der Radioaktivität im Blut, 1,5 % in der Leber und 0,24 % in den Nieren nachweisbar waren. Die höchsten Radioaktivitätsanteile wurden 3–5 Stunden nach der Auftragung in Haut, Muskel und Fett gemessen. Die

Ausscheidung von Levomenol erfolgt vorwiegend renal in Form polarer Metaboliten und in geringen Mengen als  $\text{CO}_2$  in der Atemluft.

Für die hydrophilen Flavonoide wurde Apigenin getestet, welches als 20%-ige alkoholische Lösung dermal aufgetragen bis in die tieferen Hautschichten penetriert ( $10,31 \text{ ng/min} \cdot \text{cm}^2$ ).

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologisch ist **Kamillosan Mund- und Rachenspray** bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als unbedenklich anzusehen.

Die Hauptinhaltsstoffe Kamillenöl, Levomenol und Chamazulen erwiesen sich nach einmaliger Verabreichung an verschiedenen Tierarten als untoxisch ( $\text{LD}_{50}$ :  $> 5000 \text{ mg/kg KG}$ ). Nach wiederholter oraler Verabreichung des Kamillengesamtextraktes lagen die nicht-toxischen Dosen bei Ratten und Hunden über  $1 \text{ ml/kg KG}$ .

Die wiederholte dermale Applikation von Kamillenöl wurde von Kaninchen in Dosen von  $4 \text{ ml/kg KG}$  sehr gut vertragen.

Meerschweinchen zeigten bei wiederholter Inhalation von  $250 \text{ ppm}$  Kamillengesamtextrakt-Aerosol (Tropfengröße  $< 5 \mu\text{m}$ ) keine Unverträglichkeitsreaktionen.

Untersuchungen mit Levomenol an Ratten und Kaninchen ergaben bis zu oralen Dosen von  $3 \text{ ml/kg KG}$  keine Hinweise auf ein teratogenes Potential.

Bei der Anwendung von Kamillenextrakten und -inhaltsstoffen besteht kein mutagenes und kanzerogenes Risiko.

Der Kamillengesamtextrakt besitzt eine sehr gute Hautverträglichkeit. Unverdünnte Lösungen führten an Schleimhäuten zu leichten vorübergehenden Reizerscheinungen. Konzentrationen  $\leq 50 \%$  wurden jedoch reaktionslos vertragen.

Bei Meerschweinchen erwies sich der Kamillengesamtextrakt als leicht phototoxisch und leicht photoallergisch.

Die im **Kamillosan Mund- und Rachenspray** neben dem Kamillenextrakt enthaltenen Wirkstoffe Pfefferminz- und Anisöl sind ebenfalls als toxikologisch unbedenklich anzusehen.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 %, Propylenglycol, Natriumdodecylsulfat, Saccharin-Natrium, Vanillin, Citronensäure, Macrogolglycerolricinoleat, Aromastoffe, gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Nach Anbruch sollte **Kamillosan Mund- und Rachenspray** nicht länger als 12 Monate verwendet werden.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über  $25^\circ\text{C}$  lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

**Behältnis:**

Braune Glasflasche

**Packungsgrößen:**

Originalpackung mit  $30 \text{ ml}$  Spray

Unverkäufliches Muster mit  $30 \text{ ml}$  Spray

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Bei längerer Nichtanwendung einer bereits in Gebrauch befindlichen Flasche kann in seltenen Fällen eine Verstopfung des Sprührohres auftreten. Der Patient wird in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass in diesem Fall das Sprührohr kurz unter warmes Wasser zu halten ist. Am Sprührohr selbst sollte nicht manipuliert werden.

Die bei Pflanzenauszügen mitunter auftretenden natürlichen Ausflockungen bzw. Ausfällungen haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Präparates.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

D-61352 Bad Homburg

Telefon: (06172) 888-01

Telefax: (06172) 888-2740

Email: medinfo@medapharma.de

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

6371742.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05.12.2005

## 10. STAND DER INFORMATION

Juli 2015

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt