

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

**Kamillosan® Wund- und Heilbad**, Badezusatz

Kamillenblütenauszug 100 %, Badezusatz

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

100 ml (entsprechend 97 g) Badezusatz enthalten als Wirkstoff:

Auszug aus Kamillenblüten (1:4,0–4,5) 97 g  
Auszugsmittel: Ethanol 38,5 % (m/m)  
(enthaltend 1,36 % Natriumacetat-Trihydrat, 0,45 % Natriumascorbat und 0,41 % Natriumhydroxid)

Sonstige Bestandteile: keine

**3. Darreichungsform**

**Kamillosan Wund- und Heilbad** ist ein Badezusatz.

Es handelt sich um eine bräunliche, klare bis leicht trübe Flüssigkeit mit charakteristischem Geruch nach Kamille.

**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete**

Pflanzlicher Badezusatz zur Anwendung bei entzündlichen Hautveränderungen.

Für Umschläge, Spülungen und Bäder bei Haut- und Schleimhautentzündungen.

Als Sitzbad

- bei entzündlichen Erkrankungen des Anal- und Genitalbereichs
- bei Juckreiz am Darmausgang (Pruritus ani)
- zur Linderung der Beschwerden bei Hämorrhoiden, Analfissuren, Analekzem und perianalem Ekzem
- nach Operationen im Anogenitalbereich
- zur Nachbehandlung von vaginalen Operationswunden und Episiotomien

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Soweit nicht anders verordnet:

Für Umschläge und Spülungen:

45 ml (1½ Messbecher) auf 1 Liter Wasser.

Für Teil- und Sitzbäder:

30 ml (1 Messbecher) auf 1 Liter Wasser.

Zur genauen Dosierung von Kamillosan **Wund- und Heilbad** ist der beigelegte Messbecher zu verwenden.

**Art der Anwendung:** Zur Bereitung von Umschlägen, Spülungen, Teil- und Sitzbädern.

Kamillosan **Wund- und Heilbad** ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Bei Umschlägen sollte die verdünnte Lösung in Form von Kompressen, welche mit der verdünnten Lösung getränkt sind, aufgebracht werden.

Als Badetemperatur wird die individuell als am angenehmsten empfundene Temperatur empfohlen. Die Badedauer sollte bei Teil- und Sitzbädern 5–10 Minuten nicht überschreiten. Kamillosan Wund- und Heilbad sollte in der Regel 1–2-mal täglich angewendet werden.

Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Säuglingen und Kleinkindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Aus diesem Grund und wegen des Alkoholgehalts sollte Kamillosan Wund- und Heilbad bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Kamillosan **Wund- und Heilbad** darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Kamille und andere Korbblütler, z.B. Beifuß, Schafgarbe, Arnika, Chrysantheme, Margerite nicht angewendet werden.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

- Bei fehlender Besserung innerhalb von 3 Tagen, großflächigen Entzündungen sowie bei Hinweisen auf bakterielle Infektionen (z.B. eitrige belegte Hautveränderungen) sollte ein Arzt aufgesucht werden.
- Kamillosan Wund- und Heilbad darf nicht angewendet werden:
  - Im Auge und im Augenbereich oder zur Aerosol-Inhalation um mögliche Reizerscheinungen zu vermeiden
  - Zur Darmspülung wegen des Gehalts an Alkohol (Ethanol)
- Enthält 42,8 Vol.-% Alkohol.

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

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Vor dem Stillen von Neugeborenen muss **Kamillosan Wund- und Heilbad** im Bereich der Brustwarzen entfernt werden.

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

Nicht relevant.

**4.8 Nebenwirkungen**

Wie alle Arzneimittel kann Kamillosan **Wund- und Heilbad** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Erkrankungen des Immunsystems:

**Häufigkeit nicht bekannt:** (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Überempfindlichkeitsreaktionen auf Kamille (z.B. Kontaktdermatitis)
- Bei Schleimhautkontakt wurde über schwere allergische Reaktionen (Atemnot, Gesichtsschwellung, Kreislaufkollaps, allergischer Schock), insbesondere bei nicht sachgerechter Anwendung von flüssigen Kamillenzubereitungen berichtet.
- Kreuzreaktionen: allergische Reaktionen sind auch möglich bei Personen mit Überempfindlichkeit gegen andere Pflanzen aus der Familie der Kompositen (Korb-

blütler, z.B. Beifuß, Schafgarbe, Arnika, Chrysantheme, Margerite)

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Versehentliche orale Einnahme von größeren Mengen Kamillosan **Wund- und Heilbad** kann, insbesondere bei Kindern, zu einer Alkoholvergiftung führen. In diesem Fall besteht Lebensgefahr, weshalb unverzüglich ein Arzt aufzusuchen ist.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Balneologikum

ATC-Code: V82A

Pharmakologische Eigenschaften:

Die wichtigsten Inhaltsstoffe von Kamillosan **Wund- und Heilbad** sind hydrophile Flavononderivate (z.B. Apigenin, Apigenin-7-glucosid) einerseits, andererseits lipophile Inhaltsstoffe wie das ätherische Öl (z.B. Levomenol, Matricin/Chamazulen) neben einer Vielzahl weiterer Bestandteile.

Die antiphlogistische Wirkung der einzelnen Inhaltsstoffe und des Gesamtextraktes wurden in verschiedenen pharmakologischen Untersuchungen (In-vivo- und In-vitro-Testmodellen) 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 steroidaler 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 und damit die Wundheilung verbessert.

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 Kamillosan *Wund- und Heilbades*, bestehend aus den lipophilen und hydrophilen Komponenten, gewährleistet das breite Spektrum der antiphlogistischen, wundheilungsverbessernden und antimikrobiellen Wirkung.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Untersuchungen wurden mit Levomenol als Leitsubstanz für die lipophilen Wirkstoffe durchgeführt. <sup>14</sup>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 CO<sub>2</sub> in der Atemluft.

Für die hydrophilen Flavonoide wurde Apigenin getestet, welches als 20 % alkoholische Lösung dermal aufgetragen bis in die tieferen Hautschichten penetriert (10,31 ng/min·cm<sup>2</sup>).

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologisch ist Kamillosan *Wund- und Heilbad* bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als unbedenklich anzusehen.

Die Hauptinhaltsstoffe Kamillenöl, α-Bisabolol oder Chamazulen erwiesen sich nach einmaliger Verabreichung an verschiedenen Tierspezies als untoxisch (LD<sub>50</sub>: > 5000 mg/kg K.G.). Die wiederholte dermale Applikation wurde von Kaninchen in Dosen von 4 ml/kg K.G. sehr gut vertragen.

Untersuchungen mit (–)-α-Bisabolol an Ratten und Kaninchen ergaben bis zu oralen Dosen von 3 ml/kg K.G. 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 ≤ 50 % wurden jedoch reaktionslos vertragen.

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

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch sollte Kamillosan *Wund- und Heilbad* nicht länger als 12 Monate verwendet werden.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

**Behältnis:**

Braune Glasflasche

**Äußere Umhüllung:**

Faltschachtel mit Packungsbeilage

**Packungsgrößen:**

Originalflaschen mit 250 ml [N 1] und mit 500 ml [N 2] Badezusatz.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Kamillosan *Wund- und Heilbad* ist mit Wasser verdünnbar. Wenn es zusammen mit Seife zu einem Reinigungsbad verwendet wird, können sich die in hartem Wasser entstehenden Kalkseifen als brauner Rand in der Wanne absetzen. Werden Syndetseifen (z.B. Fettalkoholsulfonate) verwendet, so lässt sich die Bildung von Kalkseifen vermeiden.

Die bei Pflanzenausgüssen 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  
61352 Bad Homburg  
Telefon: (06172) 888-01  
Telefax: (06172) 888-2740  
Email: medinfo@medapharma.de

### 8. Zulassungsnummer(n)

6371699.00.00

### 9. Datum der Erteilung der Zulassung

05.11.2004

### 10. Stand der Information

Juli 2015

### 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt