

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Kamillosan® Creme****Kamillenblütenauszug 20 mg/g****2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Creme enthält als Wirkstoff:

Auszug aus Kamillenblüten

(Matricaria recutita L.) (2,7 – 5,5 : 1) 20 mg

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

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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Cetylstearylalkohol, hydriertes Erdnussöl, Wollwachsalkohol, Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kamillosan Creme ist ein pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung bei entzündlichen Hautveränderungen. Es handelt sich um eine gelbliche bis blass-grünliche Creme mit charakteristischem Geruch nach Kamille.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

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.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit 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.

4.3 Gegenanzeigen

Kamillosan Creme darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen

- Kamille und andere Korbblütler (z. B. Beifuß, Schafgarbe, Arnika, Chrysantheme, Margerite)
- Parabene (Methyl-, Propyl-4-hydroxybenzoat)
- Wollwachsalkohol
- Cetylstearylalkohol
- Erdnuss oder Soja
- oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Cetylstearylalkohol und Wollwachsalkohole können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen.

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann **Kamillosan Creme** 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)
- Kreuzreaktionen: allergische Reaktionen sind auch möglich, bei Personen mit Überempfindlichkeit gegen andere Pflanzen aus der Familie der Kompositen (Korbblütler, z. B. Beifuß, Schafgarbe, Arnika, Chrysantheme, Margerite) oder bei Überempfindlichkeit gegenüber Bestandteilen der Cremegrundlage (siehe Punkt 6).
- 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.

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

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 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Wundbehandlungsmittel

ATC-Code: D03AX

Kamillosan Creme enthält die natürlichen Wirkstoffe der speziell gezüchteten und angebauten Echten Kamillen der Sorte Manzanana, insbesondere Levomenol ((-)- α -Bisabolol) und Flavonderivate.

Diese Wirkstoffe wurden nach lokaler Anwendung anhand verschiedener Modelle als antiphlogistisch (z. B. Croton-Öl-Modell), antibakteriell (z. B. 10 mg Kamillenextrakt pro ml in vitro) und wundheilungsverbessernd (Hemmung des Arachidonsäurestoffwechsels durch Flavone, Anstieg von ATP und Kreatininphosphat in der Meerschweinchenhaut, Steigerung der oxidativen Phosphorylierung der Rattenlebermitochondrien) charakterisiert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologisch ist **Kamillosan Creme** bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als unbedenklich anzusehen.

Levomenol und Chamazulen, Inhaltsstoffe des Kamillenöls, erwiesen sich nach einmaliger Verabreichung an verschiedenen Tierarten als untoxisch (LD₅₀: > 5000 mg/kg KG).

Die wiederholte dermale Applikation von Kamillenöl wurde von Kaninchen in Dosen von 4 ml/kg KG sehr gut vertragen.

Untersuchungen mit Levomenol an Ratten und Kaninchen ergaben bis zu oralen Dosen von 3 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.

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Cetylstearylalkohol, hydriertes Erdnussöl, Wollwachsalkohole, Gemisch Glycerolmonostearat – Natriumcetylstearylsulfat, Isopropylmyristat, Glycerol, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

Nach Anbruch sollte **Kamillosan Creme** nicht länger als 12 Monate angewendet 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:*

Aluminiumtube

Packungsgrößen:

Originalpackung mit 20 g **[N 1]** Creme

Originalpackung mit 40 g Creme

Originalpackung mit 100 g **[N 3]** Creme

Klinikpackung mit 200 g (10 × 20 g) Creme

Klinikpackung mit 1000 g (10 × 100 g) Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

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

2375.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17.01.1983/05.11.2009

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt