

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Kamillosan®-Mundspray**

Wirkstoffe: Kamillenblütenauszug, Kamillenöl, Pfefferminzöl

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Kamillosan-Mundspray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kamillosan-Mundspray beachten?
3. Wie ist Kamillosan-Mundspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kamillosan-Mundspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

#### **1. Was ist Kamillosan Mundspray und wofür wird es angewendet?**

Kamillosan Mundspray ist ein pflanzliches Arzneimittel mit den Wirkstoffen eines alkoholischen Kamillenblütenauszuges, Kamillenöl und Pfefferminzöl.

Kamillosan Mundspray wird angewendet bei entzündlichen Veränderungen in der Mundhöhle wie z.B.: bei

- Entzündungen des Zahnhalteapparates und Entzündungen des Zahnfleisches (Parodontitis und Gingivitis).
- Entzündungen der Mundschleimhäute.
- Beschwerden nach Zahnextraktionen.
- Schleimhautreizungen durch Zahnprothesen.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kamillosan Mundspray beachten?**

**Kamillosan-Mundspray darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Kamille und andere Pflanzen aus der Familie der Korbblütler (z.B. Arnika), Anis oder andere Pflanzen aus der Familie der Doldenblütler (z.B. Sellerie), Anethol (ein Bestandteil verschiedener ätherischer Öle, z.B. Anisöl), Pfefferminzöl oder einen der weiteren in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).

- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Kamillosan-Mundspray kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Kamillosan Mundspray anwenden. Bei Auftreten von Atemnot oder Fieber muss umgehend ein Arzt aufgesucht werden. Nicht in die Augen oder in die Nase sprühen.

### **Kinder**

Kamillosan Mundspray darf wegen des Gehaltes an Menthol nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 6 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt "Kamillosan-Mundspray darf nicht angewendet werden").

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

### **Anwendung von Kamillosan Mundspray zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Kamillosan Mundspray enthält Macrogolglycerolricinoleat, Macrogolglycerolhydroxystearat, Propylenglycol, Anisöl mit Limonen und Linalool und Alkohol**

Kamillosan Mundspray enthält Macrogolglycerolricinoleat und Macrogolhydroxystearat, das bei Einnahme Magenverstimmung und Durchfall sowie bei Anwendung auf der Haut und Schleimhaut Reizungen hervorrufen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 7 mg Propylenglycol pro Dosis. Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

Kamillosan Mundspray enthält ca. 28 mg Ethanol (Alkohol) pro Einzeldosis, Bei geschädigter Schleimhaut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine weiteren wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält Anisöl mit Limonen und Linalool. Limonen und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

Kamillosan Mundspray enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 100 g, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Kamillosan-Mundspray anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

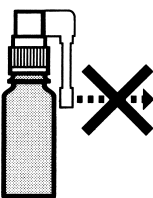
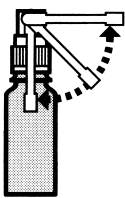
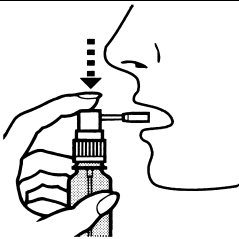
Die empfohlene Dosis beträgt:

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

3mal täglich jeweils 2 Sprühstöße auf die entzündeten Bereiche aufsprühen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle. Auf die entzündeten Bereiche in der Mundhöhle aufsprühen. Nicht in die Augen oder in die Nase sprühen.

		
1. Bitte biegen Sie das Sprührohr des Sprühkopfes <u>nicht nach vorne</u> hoch.	2. Schwenken Sie das Sprührohr <u>seitlich</u> nach links oder rechts in eine waagrechte Position.	3. Entfernen Sie durch mehrfaches Pumpen vor der ersten Anwendung die Luft aus dem Pumpsystem. Jetzt können Sie Kamillosan Mundspray gemäß Dosierungsanleitung anwenden.

Falls Kamillosan Mundspray längere Zeit nicht verwendet wurde, kann es in seltenem Fall zu einer Verstopfung des Sprührohres kommen. Bitte halten sie das Sprührohr kurz unter warmes Wasser, manipulieren Sie bitte nicht selbst am Sprührohr.

Sollte sich das Sprührohr durch unsachgemäße Anwendung aus der Halterung lösen, so kann es mit leichtem Druck wieder aufgesteckt werden (Klickgeräusch hörbar).

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer ist abhängig von der Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an ihren Arzt.

#### **Anwendung bei Kindern**

*Kinder unter 12 Jahren:*

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen werden.

*Kinder unter 6 Jahren:*

Kamillosan Mundspray darf wegen des Gehaltes an Menthol nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 6 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt "Kamillosan Mundspray darf nicht angewendet werden").

**Wenn Sie eine größere Menge von Kamillosan Mundspray angewendet haben, als Sie sollten**

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt.

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten  
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten  
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr 10 von 1000 Behandelten  
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten  
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten  
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig: Lokale Irritation (Brennen) nach der Anwendung

Selten: Hustenanfall durch Inhalation

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen von Seiten der Haut (z.B. Kontaktdermatitis)

Schwere allergische Reaktionen (Asthma, Gesichtsschwellung, Kreislaufkollaps, allergischer Schock)

Kamillosan Mundspray kann bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Kamillosan-Mundspray aufzubewahren?

Für das ungeöffnete Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach der ersten Anwendung kann Kamillosan 1 Jahr angewendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie dieses Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Kamillosan-Mundspray enthält

- Die Wirkstoffe sind:

1 ml enthält:

Flüssigextrakt aus einer Mischung aus Kamillenblüten (*Matricariae flos*) und Zungenblüten der Echten Kamille (*Matricaria recutita*) im Verhältnis 4,7:1; DEV 1:4,0-4,5; Auszugsmittel: Mischung aus 1,36 Teilen Na-Acetat-Trihydrat; 0,45 Teilen Na-Ascorbat, 0,41 Teilen Na-Hydroxid; 40,08 Teilen Ethanol 96% V/V und 57,69 Teilen gereinigtes Wasser 366,5 mg  
Kamillenöl (*Matricariae aetheroleum*) 0,7 mg  
Pfefferminzöl 18,5 mg

1 Sprühstoß = 0,14 ml

Gesamtethanolgehalt 25 Vol.%

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Anisöl (Allergene enthaltende Duftstoffe: Limonen und Linalool) , Ethanol, Propylenglycol, Natriumdodecylsulfat, Saccharin-Natrium, Vanillin, Zitronensäure, Macrogolglycerolricinoleat, Macrogolglycerolhydroxystearat, Aromastoffe (Spezial Aroma S88, Koniferen Aroma) und gereinigtes Wasser.

### Wie Kamillosan Mundspray aussieht und Inhalt der Packung

Kamillosan-Mundspray ist eine klare, schwach braune Lösung mit dem Geruch nach Kamille und ist in Flaschen aus braunem Glas mit 30 ml Lösung erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Mylan Österreich GmbH, 1110 Wien

Hersteller:  
Meda Pharma GmbH & Co KG, 61352 Bad Homburg, Deutschland

oder

Madaus GmbH, Lütticher Str. 5, 53842 Troisdorf, Deutschland

Z.Nr.: 1-23616

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.**