

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Kamillosan® Wund- und Heilbad,
100 %
Badezusatz
Kamillenblütenauszug

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 ml (entsprechend 97 g) Badezusatz
enthalten als Wirkstoff:
Auszug aus Kamillenblüten
(*Matricaria recutita* L.) (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 charakteristi-
schem 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 Ope-
rationswunden 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 Sitzbä-
dern.

Kamillosan **Wund- und Heilbad** ist aus-
schließlich zur äußerlichen Anwendung be-
stimmt.

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

Als Badetemperatur wird die individuell als
am angenehmsten empfundene Temperatur
empfohlen. Die Badedauer sollte bei Teil-
und Sitzbädern 5–10 Minuten nicht über-
schreiten. Kamillosan Wund- und Heilbad

sollte in der Regel 1–2-mal täglich ange-
wendet werden.

Kinder

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

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht als Teil- und Sitzbad bei offenen Wun-
den, großen Hautverletzungen, akuten Haut-
erkrankungen, hohem Fieber und schwe-
ren Infektionen.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-
sichtsmaßnahmen 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 Infek-
tionen (z. B. eitrig belegte Hautveränderun-
gen) sollte ein Arzt aufgesucht werden.
- Kamillosan **Wund- und Heilbad** darf nicht
angewendet werden:
 - Im Auge und im Augenbereich oder zur
Aerosol-Inhalation um mögliche Reiz-
erscheinungen 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 be-
kannt.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und
Stillzeit**

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in der
Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine
ausreichenden Untersuchungen vor. Aus
diesem Grund sollte Kamillosan **Wund-
und Heilbad** in der Schwangerschaft und
Stillzeit nicht angewendet werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Fertili-
tät vor.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs-
tüchtigkeit 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 Ka-
mille (z. B. Kontaktdermatitis)
- Bei Schleimhautkontakt wurde über
schwere allergische Reaktionen (Atem-
not, Gesichtsschwellung, Kreislaufkollaps,
allergischer Schock), insbesondere bei
nicht sachgerechter Anwendung von flüs-
sigen Kamillenzubereitungen berichtet.
- Kreuzreaktionen: allergische Reaktionen
sind auch möglich bei Personen mit Über-
empfindlichkeit gegen andere Pflanzen
aus der Familie der Kompositen (Korb-
blütler, z. B. Beifuß, Schafgarbe, Arnika,
Chrysantheme, Margerite)

**Meldung des Verdachts auf Neben-
wirkungen**

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 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 unverzüg-
lich ein Arzt aufzusuchen ist.

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

Pharmakotherapeutische Gruppe: Balneo-
logikum

ATC-Code: V82A

Pharmakologische Eigenschaften:

Die wichtigsten Inhaltsstoffe von Kamillosan
Wund- und Heilbad sind hydrophile
Flavonderivate (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 wur-
den in verschiedenen pharmakologischen
Untersuchungen (In-vivo- und In-vitro-Test-
modellen) belegt.

Levomenol ((-)- α -Bisabolol) wirkt antiphlo-
gistisch und hemmt die Freisetzung der Leu-
kotriene und Prostaglandine. Es erniedrigt
die Zahl der Langerhans Zellen.

Daneben hat Levomenol ausgeprägte anti-
bakterielle 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 anti-phlogistische 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. ¹⁴C-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 CO₂ 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·cm²).

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 (LD₅₀: > 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 \leq 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 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

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

Februar 2019

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt