

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

---

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### **Kamillin® Extern Robugen**

Wirkstoff: Kamillenblüten-Auszug

Für Säuglinge, Kinder und Erwachsene

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Kamillin Extern Robugen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Bewahren Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Kamillin Extern Robugen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Kamillin Extern Robugen beachten?
3. Wie ist Kamillin Extern Robugen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kamillin Extern Robugen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was ist Kamillin Extern Robugen und wofür wird es angewendet?**

Kamillin Extern Robugen wird angewendet als Voll- und Teilbad bei Haut- und Schleimhautentzündungen, als Sitzbad bei entzündlichen Erkrankungen am Darmausgang, Afterjucken (Pruritus ani), nach Operationen, entzündlichen Erkrankungen im Bereich der äußeren Geschlechtsorgane, zur Nachbehandlung von Operationswunden in der Scheide und Scheidendammschnitten (Episiotomien), zur Linderung der Beschwerden bei Hämorrhoiden, bei Ekzemen oder Einrissen am Darmausgang (analem und perianalem Ekzem, Analfissuren).

## **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Kamillin Extern Robugen beachten?**

**Kamillin Extern Robugen darf nicht angewendet werden,**

bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Kamille oder andere Korbblütler (z.B. Beifuß) oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Bei

- größeren Hautverletzungen und akuten, unklaren Hauterkrankungen
- schweren fieberhaften und infektiösen Erkrankungen
- Herzmuskelschwäche
- Bluthochdruck

sollen Vollbäder unabhängig vom Inhaltsstoff nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Kamillin Extern Robugen ist erforderlich**

Kamillin Extern Robugen darf nicht im Bereich der Augen, zur Inhalation oder zu Darmspülungen verwendet werden.

Bei fehlender Besserung innerhalb von 3 Tagen, großflächigen Entzündungen sowie bei Hinweisen auf bakterielle Infektionen (z. B. eitrig belegte Hautveränderungen) sollte ein Arzt aufgesucht werden.

**Bei Anwendung von Kamillin Extern Robugen mit anderen Arzneimitteln**

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Aus der verbreiteten Anwendung von Kamille als Lebensmittel haben sich bisher keine Hinweise auf Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Dies gilt auch für die äußerliche Anwendung.

Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen nicht vor.

Kamillin® Extern Robugen sollte deshalb bei Schwangeren und in der Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **3. Wie ist Kamillin Extern Robugen anzuwenden?**

Wenden Sie Kamillin Extern Robugen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Teil- und Sitzbad: 20-40 ml ( $\frac{1}{2}$ -1 Portionsbeutel bzw. 1-2 Dosierkappen) auf 20-40 l Wasser, ein- bis mehrmals täglich.

Umschläge, Spülungen und Waschungen: 20 ml ( $\frac{1}{2}$  Portionsbeutel bzw. 1 Dosierkappe) auf 1 l Wasser, ein- bis mehrmals täglich.

Säuglings- und Kinderbad: 10-20 ml ( $\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$  Portionsbeutel bzw.  $\frac{1}{2}$ -1 Dosierkappe) auf 10-20 l Wasser, einmal täglich.

Vollbad: 80 ml (2 Portionsbeutel bzw. 4 Dosierkappen) auf 150 l Wasser, einmal täglich.

Badetemperatur: Kamillin<sup>®</sup> Extern Robugen in handwarmes (30-34°C) Wasser geben. Badedauer: 10-12 Minuten.

Die Dauer der Anwendung von Kamillin<sup>®</sup> Extern Robugen richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Bei längerem Anhalten der Beschwerden sollte ein Arzt befragt werden, der über die Dauer der Anwendung entscheidet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

Hinweis:

Kamillin<sup>®</sup> Extern Robugen ist mit Wasser klar verdünnbar. Zur Vermeidung von Wannerverfärbungen aufgrund der natürlichen Farbstoffe der Kamille soll in die Wanne erst das Wasser und dann Kamillin<sup>®</sup> Extern Robugen zugegeben werden und außerdem die Wanne unmittelbar nach der Verwendung von Kamillin<sup>®</sup> Extern Robugen mit einem zitronensäure- oder salmiakhaltigen Reinigungsmittel gesäubert und gespült werden. Zur Vermeidung brauner Kalkseifenbildung sollten in einem Reinigungsbad seifenfreie Waschmittel verwendet werden.

### **Wenn Sie Kamillin Extern Robugen versehentlich eingenommen haben**

können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten. Beim Erbrechen besteht die Gefahr, dass Schaum in die Lunge gelangt und zu einer Lungenentzündung führt. Deshalb sollte Erbrechen nicht herbeigeführt werden. Aufgrund des Alkoholgehaltes kann es bei Kindern zu lebensbedrohlichen Vergiftungen kommen. Nach Einnahme des Konzentrates ist ein Arzt aufzusuchen, der über die weiteren Therapiemaßnahmen entscheidet. Bei Kindern ist Eile geboten.

### **Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig Kamillin Extern Robugen angewendet haben oder eine Anwendung vergessen haben?**

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis an, sondern setzen Sie die Anwendung wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben fort.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Kamillin Extern Robugen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: Mehr als 1 Behandelte von 10	Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000	Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten: Weniger als 1 Behandelte von 10 000	
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Kontaktallergien) auftreten, auch bei Personen mit Überempfindlichkeit gegen andere Korbblütler (z.B. Beifuß) wegen so genannter Kreuzreaktionen.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist die Anwendung von Kamillin® Extern Robugen zu beenden und ein Arzt aufzusuchen.

### 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Kamillin Extern Robugen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Kamillin® Extern Robugen soll nach Ablauf des auf Behältnis und Faltschachtel angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.  
(Gegebenenfalls bei Flaschen: Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: bis zum aufgedruckten Verfallsdatum.)

Nicht über 30°C aufbewahren.

## 6. Weitere Informationen

### Was Kamillin Extern Robugen enthält:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist ein Auszug aus Kamillenblüten.  
100 ml Flüssigkeit enthalten 94,2 g Auszug aus Kamillenblüten (1:2,0-2,8)  
Auszugsmittel: Propan-2-ol 48% (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind Gereinigtes Wasser, Macrogollaurylether (Ph. Eur.) und Natriumhydroxid-Lösung 50% (m/m).

### **Wie Kamillin Extern Robugen aussieht und Inhalt der Packung:**

Kamillin Extern Robugen ist eine klare, braune Flüssigkeit.  
Kamillin Extern Robugen ist in Packungen zu 240 ml (6 Portionsbeutel zu 40 ml oder 240 ml Glasflasche), 400 ml (10 Portionsbeutel zu 40 ml oder 400 ml Glasflasche) und 1 l (25 Portionsbeutel zu 40 ml oder 2 x 500 ml Glasflaschen) erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Robugen GmbH Pharmazeutische Fabrik  
Alleenstraße 22-26  
73730 Esslingen  
Tel.: 0711 / 136 30-0  
Fax: 0711 / 36 74 50  
Email: [info@robugen.de](mailto:info@robugen.de)  
Internet: [www.robugen.de](http://www.robugen.de)

### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:**

Juli 2013

---

### **Zusätzliche Informationen über Kamillin® Extern Robugen:**

Als Arzneimittel wird Kamille bei äußerlicher Anwendung besonders wegen ihrer entzündungshemmenden und granulationsfördernden Wirkung auf geschädigtes Zellgewebe der Haut und der Schleimhaut eingesetzt (Antiphlogistikum).

Um die Dosierung bei der Therapie und eine gleich bleibende Wirkung zu erreichen, sind spezielle Kamillensorten von uns entwickelt worden. Diese Sorten sind geschützt und werden unter unserer Kontrolle in Deutschland angebaut. Von der Anzucht des Saatgutes bis zur Ernte der Kamillenblüten und der Extraktion der Arzneidroge überwachen wir so die gesamte Produktion dieses Arzneimittels aus nachwachsenden Rohstoffen. Die Extraktion erfolgt mit einem Wasser/Isopropanolgemisch.

Auf diese Weise können wir im fertigen Extrakt eine immer gleich bleibende optimale Zusammensetzung aller Kamillenwirkstoffe (nicht nur der wasserlöslichen, wie im Tee) sicherstellen.

Sollte Ihr Arzt Ihnen Kamillin® Extern Robugen zur Therapie im Intimbereich verordnet haben, so empfiehlt sich die Benutzung eines Einbau-Bidets, welches in jede WC-Schüssel eingesetzt werden kann.

Es ist schnell und einfach entleert und gereinigt und kann auf Reisen mitgenommen werden.

Zul.-Nr. 642 1397.00.00