

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Kamillosan Crème

*Extract van kamillebloemen (2,7-5,5:1)*

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts, of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Kamillosan Crème en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS KAMILLOSAN CRÈME EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Dit geneesmiddel, op basis van planten, is aangewezen voor lokaal gebruik als aanvullende behandeling van huidaandoeningen, nadat elke ernstige aandoening uitgesloten werd.

Het is:

- verzachtend,
- jeuk bestrijdend,
- wondhelend
- ontstekingswerend
- en wordt ook aangewend bij broosheid van de haarvaten.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor het extract van kamillebloemen, voor een plant van de familie van de Asteraceae of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Kamillosan Crème bevat gehydrogeneerde arachideolie. Dit geneesmiddel is tegen-geïndiceerd in geval van allergie voor pinda's of soja.

Niet gebruiken bij pasgeborenen jonger dan 4 weken (onvoldoende gegevens voor gebruik bij pasgeborenen jonger dan 4 weken)

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Kamillosan Crème nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bijsluiter

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er werden geen doeltreffende onderzoeken uitgevoerd naar het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap en borstvoeding. Om deze reden wordt het gebruik van Kamillosan crème tijdens de zwangerschap en borstvoeding niet aanbevolen.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten van Kamillosan, Oplossing op de vruchtbaarheid.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing

**Kamillosan Crème bevat methyl-4-hydroxybenzoaat en propyl-4-hydroxybenzoaat, Deze stoffen kunnen de volgende nevenwerkingen veroorzaken:**

- een ontsteking van de huid door contact met de crème (contactdermatitis)
- netelroos in zeldzame gevallen
- Een vernauwing van de luchtwegen (bronchospasmen) in zeldzame gevallen.

**Kamillosan crème bevat cetostearylalcohol en alcohol wol. Deze stoffen kunnen lokale huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld eczeem).**

**Kamillosan Crème bevat gehydrogeneerde arachideolie. Dit geneesmiddel is tegen-geïndiceerd in geval van allergie voor pinda's of soja.**

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **De aanbevolen dosering is:**

Bij volwassenen:

Twee of drie maal per dag een dun laagje crème op de aangetaste huid aanbrengen en lichtjes inwrijven.

Bij pasgeborenen ouder dan 4 weken en kinderen:

Twee of drie maal per dag een dun laagje crème aanbrengen op de aangetaste huid en lichtjes inwrijven. Maximaal 10% van het huidoppervlak mag behandeld worden.

Vermijd het contact met de ogen. Als de crème in het oog terecht komt, met water spoelen.

Geen langdurig gebruik zonder medisch advies.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Indien per ongeluk een massieve hoeveelheid Kamillosan Crème ingeslikt wordt, neem dan onmiddellijk contact met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 / 245 245).

De behandeling zal meestal symptomatisch zijn.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Niet van toepassing.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

De behandeling niet voortijdig stopzetten. Overleg altijd met uw arts of uw apotheker als u overweegt te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Overgevoeligheidsreacties voor kamille (bv.: contactdermatitis) zijn zeer uitzonderlijk. Enkele gevallen van anafylactische shock (ernstige allergische reactie) of astma werden gemeld.

Kruisreacties kunnen optreden bij personen die allergisch zijn voor samengesteldbloemige planten (bv.: bijvoet (*Artemisia vulgaris* L.)).

In dit geval de crème niet meer aanbrengen.

##### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten,

Afdeling Vigilantie,

Postbus 97

B-1000 Brussel

Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

##### **Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

[crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

of

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

[pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Tél. : (+352) 247-85592

Link naar het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na het openen van de tube is het product nog 12 maanden houdbaar.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

#### 6. Inhoud van de verpakking en overige INFORMATIE

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

Bijsluiter

De werkzame stof in dit middel is Ethanolisch extract van gedroogde kamillebloemen, *Matricaria recutita L.* (drug extract ratio DER: 2,7-5,5:1)

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Extractiesolvent : Ethanol 95,4% (v/v) bevattende 0,22% natriumacetaat trihydraat en 0,12% natriumhydroxide
- Cetostearylalcohol
- Gehydrogeneerde arachide olie
- Wolalcohol
- Glycerol monostearaat
- Natrium cetostearylsulfaat
- Isopropylmyristaat
- Methyl-4-hydroxybenzoaat
- Propyl-4-hydrobenzoaat
- Glycerol 85 %
- gezuiverd water

**Hoe ziet Kamillosan Crème eruit en wat zit er in een verpakking?**

Crème– tube met 40 g crème

Kamillosan Crème wordt bereid op basis van natuurlijke stoffen (kamillebloemen). De geur en de kleur kunnen dus lichtjes verschillen van een lot tot een ander.

De tube is in aluminium waarvan de binnenkant met een beschermende lak bekleed is. De schroefdop is vervaardigd uit HDPE.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Mylan EPD bvba/sprl – Terhulpesteenweg, 6A – B-1560 Hoeilaart

*Fabrikant*

Meda Pharma GmbH & Co KG - Benzstraße, 1 – 61352 Bad Homburg – Duitsland

MEDA Manufacturing – Avenue JF Kennedy, 33700 Merignac (Frankrijk)

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

BE271966

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2022.**