

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

KAMILLOSAN, Oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Ethanolisch extract (1:4,0-4,5) van kamillebloemen: kleine geliguleerde kamillebloemen (4,7:1) (*Matricaria recutita* L.) 98,91 g (Extractiemiddel: Ethanol 96% (v/v) 40,08 g – Natriumacetaat trihydraat 1,36 g – Natriumascorbaat 0,45 g – Natriumhydroxide 0,41 g – Gezuiverd water 57,69 g) – Kamilleolie (*Matricaria recutita* L.) 0,19 g.

Hulpstof met bekend effect: ethanol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel, op basis van planten, wordt aangewend:

- voor lokaal gebruik als verzachtend middel en/of als antisepticum;
- voor lokaal gebruik als aanvullende verzachtende en jeukwerende behandeling van dermatologische aandoeningen;
- voor inwendig gebruik in de symptomatische behandeling van spijsverteringsstoornissen

nadat elke ernstige aandoening uitgesloten werd.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor inwendig en uitwendig gebruik.

Bij inwendig gebruik: niet toedienen aan kinderen van minder dan 12 jaar.

KAMILLOSAN Oplossing is VERDUND te gebruiken in volgende gevallen:

a) inwendig gebruik:

- gastro-intestinaal langs orale weg: verdunde KAMILLOSAN Oplossing: 2 tot 3 ml in een tas lauw water, 3 of 4 maal per dag;

b) uitwendig gebruik:

- irrigaties, verbanden en gedeeltelijke baden: 15 ml (1 eetlepel) voor 1 liter water
- volledige baden: 2 x 15 ml (2 eetlepels) of meer, volgens de noden.

Duur van de behandeling: een tiental minuten.

- mondaandoeningen: mondspoelingen: gorgelen: 2 tot 3 ml als gebruikelijke dosis tot maximaal 5 ml in een ½ tas lauw water. Gorgelen gedurende 1 tot 2 minuten.

KAMILLOSAN Oplossing is PUUR te gebruiken:

Uitwendig gebruik: voor aanstippen in geval van acute ontstekingen in de mond.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Overgevoeligheid voor een van de planten van de Asteraceae-familie.

Dit geneesmiddel bevat alcohol en is dus gecontra-indiceerd bij gebruik van een derivaat van het disulfuram-type (ANTABUSE[®], FLAGYL[®]) en voor darmspoelingen.

Aan alcohol verslaafde patiënten mogen KAMILLOSAN, Oplossing niet voor inwendige toediening gebruiken.

Toepassing als additief in het bad:

- Niet gebruiken als additief in het volledig of gedeeltelijk bad in geval van open wonden, grote huidletsels, acute huidziekten, hoge koorts en ernstige infecties.
- Het gebruik als additief in een volledig bad is gecontra-indiceerd in geval van ernstige stoornissen van de bloesomloop en hartfalen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Deze oplossing bevat alcohol (35 %- g/g).

Patiënten die lijden aan een leveraandoening, epilepsie, hersenaandoening of een alcoholprobleem hebben, moeten bij inwendig gebruik van KAMILLOSAN, Oplossing de gebruiksvoorschriften nauwgezet volgen.

KAMILLOSAN Oplossing wordt bereid op basis van natuurlijke stoffen (kamillebloemen). De geur, de smaak, de helderheid en de kleur kunnen dus lichtjes verschillen van een lot tot een ander.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Omwille van het alcoholgehalte, kan KAMILLOSAN Oplossing bij inwendig gebruik de effecten van andere geneesmiddelen versterken of wijzigen.

Bij patiënten die na niertransplantatie gedurende lange tijd (ongeveer 2 maanden) hoge doses gebruikten, werden interacties als gevolg van effecten op cytochroom P450 gerapporteerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

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 Oplossing tijdens de zwangerschap en borstvoeding niet aanbevolen.

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

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Ongewenste effecten van het immuunsysteem

Mylan EPD Samenvatting van de productkarakteristieken: KAMILLOSAN, Oplossing – 12 correction 01-2019
Zeer zelden (<1/10.000): overgevoelighedsreacties zoals contacteczema of allergie werden gemeld. Bij vaststelling van een opgezwollen gezicht of ontsteking van de mond, de behandeling onmiddellijk stopzetten.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden in België via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten,
Afdeling Vigilantie,
EUROSTATION II,
Victor Hortaplein, 40/ 40,
B-1060 Brussel.

Website: www.fagg.be

E-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

In Luxemburg via la Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM) Allée Marconi – Villa Louvigny – L-2120 – Luxembourg

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

4.9 Overdosering

In geval van accidentele inname van een massieve dosis, zal de behandeling deze van een acute alcoholintoxicatie zijn: eventueel maagspoeling en, in het bijzonder bij het kind, shocktoestand bestrijden, lichaamstemperatuur op peil houden en voldoende slaap verzekeren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Groep van de geneesmiddelen voor dermatologisch gebruik, ATC-code: D3A9

Chamazuleen en levomenol, karakteristieke bestanddelen van de essentiële olie van kamille, en flavonoïden afgeleid van apigenine, vormen de voornaamste antiflogistische factoren van KAMILLOSAN Oplossing. Levomenol zowel als flavones hebben bovendien een antispasmodische werking. De componenten van de essentiële olie hebben naast een reukwerende werking bovendien ook een antiseptische werking tegen bepaalde gram-positieve pathogenen en bepaalde dermatofyten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Gegevens niet beschikbaar.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens niet beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Macroglycerohydroxystearaat, natriumacetaat (E262), water, ethanol, natriumascorbaat (E301) en

Mylan EPD Samenvatting van de productkarakteristieken: KAMILLOSAN, Oplossing – 12 correction 01-2019
natriumhydroxide (extractiemiddelen).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Tijdens de bewaringsduur kan zich een licht bezinksel vormen. Dit is normaal voor een preparaat op basis van planten en heeft geen invloed op de kwaliteit van het product.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C en in de oorspronkelijke verpakking.
KAMILLOSAN Oplossing buiten het zicht en bereik kinderen bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flessen van 30, 100 en 250 ml oplossing, afgeleverd met een maatbeker onderverdeeld in milliliters.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE172401

WETTELIJK STATUUT VAN AFLEVERING:

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 december 1995

Datum van laatste verlenging: 10 april 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02/2019