

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

KAMILLOSAN Solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Extrait éthanolique (1:4,0-4,5) de fleurs de camomille: petites fleurs de camomille ligulées (*Matricaria recutita* L.) (4,7:1) 98,91 g (Solvant d'extraction: Ethanol 96% (v/v) 40,08 g – Trihydrate d'acétate de sodium 1,36 g – Ascorbate de sodium 0,45 g – Hydroxyde de sodium 0,41 g – Eau purifié 57,69 g) - Huile de camomille (*Matricaria recutita* L.) 0,19 g.

Excipient à effet notoire: éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament à base de plantes est utilisé :

- en usage local comme émoullient et/ou antiseptique;
- en usage local comme traitement d'appoint adoucissant et antiprurigineux des affections dermatologiques;
- en usage interne dans le traitement symptomatique des troubles digestifs;

après que toute pathologie sévère ait été écartée.

4.2. Posologie et mode d'administration

Administration en usage interne et externe.

En usage interne : ne pas administrer en dessous de l'âge de 12 ans.

KAMILLOSAN Solution est à utiliser SOUS FORME DILUEE dans les cas suivants :

a) en usage interne :

- gastro-intestinal par voie orale : solution diluée de KAMILLOSAN Solution: 2 à 3 ml dans une tasse d'eau tiède 3 ou 4 fois par jour;

b) en usage externe :

- irrigations, pansements et bains partiels : 15 ml (1 cuillère à soupe) pour 1 litre d'eau
- bains complets : 2 x 15 ml (2 cuillères à soupe) ou davantage selon les besoins

Durée du traitement : une dizaine de minutes.

- affections buccales : bains de bouche; gargarismes : 2 à 3 ml comme dose usuelle avec un maximum de 5 ml dans ½ tasse d'eau tiède. Gargariser pendant 1 à 2 minutes.

KAMILLOSAN Solution est à utiliser PUR :

En usage externe : pour les badigeonnages dans les cas d'inflammations aiguës de la bouche.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Hypersensibilité à une plante de la famille des Asteraceae.

Ce médicament contient de l'alcool, il est contre-indiqué avec les dérivés de type disulfiram (ANTABUSE[®], FLAGYL[®]) et pour lavage intestinal.

Les patients alcooliques doivent s'abstenir d'utiliser KAMILLOSAN Solution en usage interne.

Utilisation comme additif de bain :

- Ne pas utiliser dans le bain complet ou bain de siège en cas de plaies ouvertes, grosses lésions cutanées, d'affections cutanées aiguës, de forte fièvre et des infections graves.
- Les bains complets sont contre-indiqués en cas de troubles circulatoires graves et insuffisance cardiaque.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Cette solution contient de l'alcool (35% - p/p).

Des précautions d'emploi pour une utilisation interne sont à respecter pour les patients souffrant d'une atteinte hépatique, d'épilepsie, d'une atteinte cérébrale ou d'alcoolisme.

KAMILLOSAN Solution est un produit préparé à base de matières naturelles (fleurs de camomille). Pour cette raison, l'odeur, le goût, la clarté et la couleur peuvent légèrement varier d'un lot à l'autre.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

En raison de sa teneur en alcool, KAMILLOSAN Solution peut intensifier ou modifier les effets d'autres médicaments en usage interne.

Chez les patients prenant des doses élevées pendant une longue période (environ 2 mois) après une greffe de rein, des interactions dues à des effets sur le cytochrome P 450 ont été rapportés.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Aucune étude adéquate n'a été menée sur l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement. Pour cette raison, l'utilisation de KAMILLOSAN Solution pendant la grossesse et l'allaitement n'est pas recommandée.

Fertilité

Aucune information n'est disponible sur les effets de KAMILLOSAN Solution sur la fertilité.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Affections du système immunitaire

Très rare (< 1/10 000) : réactions d'hypersensibilité, comme eczéma de contact ou allergies, ont été décrites. En cas d'apparition de gonflement du visage ou d'inflammation de la bouche, le traitement doit être arrêté immédiatement.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté en Belgique via :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé,

Division Vigilance,

EUROSTATION II,

Place Victor Horta, 40/40,

B-1060 Bruxelles.

Site internet: www.afmps.be.

e-mail : adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Au Luxembourg via la Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg.

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

4.9. Surdosage

En cas d'ingestion accidentelle d'une dose massive, le traitement sera celui d'une intoxication alcoolique aiguë : effectuer un lavage gastrique, éventuellement et, en particulier chez l'enfant, combattre l'état de choc, normaliser la température corporelle et assurer un sommeil suffisant.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Groupe des médicaments à usage dermatologique - code ATC : D3A9

Le chamazulène et le lévomérol, constituants caractéristiques de l'huile essentielle de matricaire ainsi que les flavonoïdes dérivés de l'apigénine sont les principaux facteurs antiphlogistiques du KAMILLOSAN. Le lévomérol ainsi que les flavones possèdent en outre une activité antispasmodique. D'autre part, les composants de l'huile essentielle possèdent en plus des vertus désodorisantes, des propriétés antiseptiques à l'encontre de certains pathogènes-gram positifs et de certains dermatophytes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Données non fournies.

5.3. Données de sécurité préclinique

Données non fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hydroxystéarate de macroglycérol, trihydrate d'acétate de sodium (E262), eau, éthanol, ascorbate de sodium (E301) et hydroxyde de sodium (des solvants d'extraction).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

Pendant la durée de conservation, un léger précipité peut se former, ceci est normal pour une préparation à base de plantes et n'influence en rien la qualité du produit.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et dans l'emballage d'origine.
Conserver KAMILLOSAN Solution hors de la vue et hors de portée des enfants.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacons de 30, 100 et 250 ml de solution accompagnés d'une mesurette graduée en ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE172401

STATUT LEGAL DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 12 décembre 1995

Date de dernier renouvellement : 10 avril 2013

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

02/2019