

## **Notice : information de l'utilisateur**

### **KAMILLOSAN 2% Crème**

*Extrait de fleurs de Camomille (2,7-5,5:1)*

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que KAMILLOSAN 2 % Crème et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser KAMILLOSAN 2 % Crème
3. Comment utiliser KAMILLOSAN 2 % Crème
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver KAMILLOSAN 2 % Crème
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que KAMILLOSAN 2 % Crème et dans quel cas est-il utilisé ?**

Ce médicament à base de plantes, est indiqué en usage local dans le traitement d'appoint des affections de la peau. Après que toute maladie sévère ait été écartée, il est utilisé comme :

- adoucissant,
- antiprurigineux (contre les démangeaisons),
- cicatrisant,
- anti-inflammatoire,
- en cas de fragilité capillaire.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser KAMILLOSAN 2 % Crème ?**

##### **N'utilisez jamais KAMILLOSAN 2 % Crème :**

- si vous êtes allergique à l'Extrait de fleurs de Camomille, à une plante de la famille des Astéracées ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

KAMILLOSAN 2 % Crème contient de l'huile d'arachide hydrogénée. Ce médicament est contre-indiqué en cas d'allergie à l'arachide ou au soja.

Ne pas appliquer chez le nouveau-né âgé de moins de 4 semaines (manque de données chez les nouveaux nés plus jeunes que 4 semaines).

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser KAMILLOSAN 2 % Crème.

### **Autres médicaments et KAMILLOSAN 2 % Crème**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

### **KAMILLOSAN 2 % Crème avec des aliments et boissons**

Sans objet

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

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 2 % Crème pendant la grossesse et l'allaitement n'est pas recommandée.

Aucune information n'est disponible sur les effets de KAMILLOSAN 2 % Crème sur la fertilité.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

### **KAMILLOSAN 2 % Crème contient du méthyl-4-hydroxybenzoate et du propyl-4-hydroxybenzoate.**

**Ces substances peuvent provoquer :**

- **une inflammation de la peau par contact avec la crème (dermatite de contact)**
- **une éruption de la peau (urticaire) dans de rares cas**
- **un rétrécissement des voies respiratoires (bronchospasmes) dans de rares cas**

**KAMILLOSAN 2 % Crème contient de l'alcool cétostéarylique et de l'alcool de laine. Ces substances peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple de l'eczéma).**

**KAMILLOSAN 2 % Crème contient de l'huile d'arachide hydrogénée. Ce médicament est contre-indiqué en cas d'allergie à l'arachide ou au soja.**

## **3. Comment utiliser KAMILLOSAN 2 % Crème ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### **La dose recommandée est :**

Adultes :

Appliquer une fine couche de crème sur la peau lésée (abîmée) deux ou trois fois par jour et faire pénétrer en massant légèrement.

Nouveau-nés de plus de 4 semaines et enfants :

Appliquer une fine couche de crème sur la peau lésée (abîmée) deux ou trois fois par jour et faire pénétrer en massant légèrement. Au maximum 10 % de la surface de la peau peuvent être traités.

Évitez le contact avec les yeux. Si la crème pénètre dans l'œil, rincez avec de l'eau.

Pas d'utilisation prolongée sans avis médical.

### **Si vous avez utilisé plus de KAMILLOSAN 2 % Crème que vous n'auriez dû**

En cas d'absorption accidentelle par la bouche d'une quantité massive de KAMILLOSAN 2% Crème, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245 245).

Le plus souvent, le traitement sera symptomatique.

### **Si vous oubliez d'utiliser KAMILLOSAN 2 % Crème**

Sans objet

### **Si vous arrêtez d'utiliser KAMILLOSAN 2 % Crème**

N'arrêtez pas prématurément votre traitement, mais consultez toujours votre médecin ou votre pharmacien si vous envisagez de l'arrêter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les réactions d'hypersensibilité à la camomille (ex.: dermatite de contact) sont très rares. Quelques cas de choc anaphylactique (réaction allergique grave) ou d'asthme ont été rapportés. Si vous êtes hypersensible (allergique) à certaines fleurs à cœur jaune et pétales blanches (famille des astéracées comme Armoise vulgaire (*Artemisia vulgaris* L.)) il est aussi possible que vous serez hypersensible au KAMILLOSAN 2 % Crème (cela s'appelle une réaction croisée).

Dans ce cas, il faut arrêter l'application de la crème.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

#### **Belgique :**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte postale 97

B-1000 Bruxelles

Madou

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

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

#### **Luxembourg :**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

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

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

ou

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

Lien pour le formulaire:

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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver KAMILLOSAN 2 % Crème

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture du tube et utilisation le produit reste stable pendant 12 mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient KAMILLOSAN 2 % Crème

La substance active est un extrait éthanolique de fleurs de camomille séchées, *Matricaria recutita* L. (drug extract ratio DER : 2,7-5,5 :1)

Les autres composants sont :

- Solvant d'extraction : Ethanol 95,4% (v/v) contenant 0,22% de trihydrate d'acétate de sodium et 0,12% d'hydroxide de sodium
- Alcool cétostéarylique
- Huile d'arachide hydrogénée
- Alcool de laine
- Stéarate de glycérol
- Sodium sulfate cétostéarylique
- Isopropyl myristate
- Methyl 4-hydroxybenzoate
- Propyl 4-hydroxybenzoate
- Glycérol 85%
- Eau purifiée

### Aspect de KAMILLOSAN 2 % Crème et contenu de l'emballage extérieur

Crème– tube de 40 g.

KAMILLOSAN 2% Crème est un produit préparé à base de matières naturelles (fleurs de camomille). Pour cette raison, l'odeur et la couleur peuvent légèrement varier d'un lot à l'autre.

Le tube est en aluminium et l'intérieur est recouvert d'un laque de protection. Le capuchon à vis est en polyéthylène à haute densité.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant:

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

### Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché :

BE271966

La dernière data à laquelle cette notice a été révisée est 02/2021.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2021.**