

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

KAMILLOSAN, Oplossing (*Ethanolisch extract van kamillebloemen*)

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, Oplossing 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, Oplossing en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

KAMILLOSAN, Oplossing op basis van planten wordt aangewend:

- voor lokaal gebruik als verzachtend middel en/of als antisepticum voor ontsteking van de keel;
- voor lokaal gebruik als aanvullende verzachtende en jeukwerende behandeling en anti-inflammatoire behandeling van dermatologische aandoeningen;
- voor inwendig gebruik bij de symptomatische behandeling van ongemakken bij spijsverteringsstoornissen nadat elke ernstige aandoening uitgesloten werd.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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 (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u bent allergisch (overgevoelig) voor een van de planten van de Asteraceae-familie
- voor inwendig gebruik, als u een alcoholicus bent, want dit geneesmiddel bevat alcohol (35 %)
- voor darmspoeling
- voor intern gebruik bij kinderen beneden de leeftijd van 12 jaar
- bij pasgeborenen onder de leeftijd van 4 weken. Men beschikt niet over voldoende gegevens voor deze leeftijdsgroep
- gelijktijdig met een geneesmiddel van het disulfiram-type, wegens de aanwezigheid van alcohol

Bijsluiter

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Wees voorzichtig met KAMILLOSAN, Oplossing als u:

- een leveraandoening heeft,
- aan epilepsie lijdt (ziekte van het zenuwstelsel gekenmerkt door plotselinge aanvallen met convulsies en bewustzijnsverlies),
- een hersenaandoening heeft,
- lijdt aan alcoholisme. In dit geval kunt u geen gebruik maken van KAMILLOSAN, Oplossing voor inwendig gebruik. Dit geneesmiddel bevat 35% gewichtsprocent ethanol (alcohol), d.w.z. 1050 mg per dosis van 3 ml wat overeenkomt met 30 ml bier of 10 ml wijn per dosis. Dit is slecht als u een drankprobleem hebt. Er dient hiermee ook rekening gehouden te worden als u zwanger bent of borstvoeding geeft, bij behandeling van kinderen en patiënten met een hoog risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

Toepassing als additief in het bad:

- Niet gebruiken als additief in het volledig of gedeeltelijk bad (zitbad) 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.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen

Dit geneesmiddel is niet aangewezen voor intern gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Omdat KAMILLOSAN, Oplossing alcohol bevat, kan het de werking van andere geneesmiddelen bij intern gebruik versterken of wijzigen.

Gebruikt u naast KAMILLOSAN, Oplossing nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen met vrije aflevering.

Bij patiënten die na niertransplantatie gedurende lange tijd (ongeveer 2 maanden) hoge doses gebruikten, werden interacties als gevolg van effecten op Cytochroom P 450 gemeld.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Patiënten met alcoholverslaving moeten afzien van het gebruik van KAMILLOSAN, Oplossing voor inwendig gebruik.

Omdat KAMILLOSAN, Oplossing alcohol bevat, kan het de werking van andere geneesmiddelen bij intern gebruik versterken of wijzigen.

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 middel 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, Oplossing tijdens de zwangerschap en borstvoeding niet aanbevolen.

Bijsluiter

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

KAMILLOSAN, Oplossing bevat ethanol en natrium.

Dit middel bevat 1050 mg alcohol (ethanol) per doseringseenheid van 3 ml, overeenkomend met 35 % (w/v). De hoeveelheid per 3 ml in dit middel komt overeen met 30 ml bier of 10 ml wijn. Het is onwaarschijnlijk dat de hoeveelheid alcohol in dit middel invloed heeft op volwassenen en jongeren. Kinderen merken waarschijnlijk niets van de alcohol in dit middel, maar jonge kinderen zouden misschien slaperig kunnen worden.

De alcohol in dit middel kan invloed hebben op hoe andere geneesmiddelen werken. Vertel het aan uw arts of apotheker als u ook andere geneesmiddelen gebruikt.

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 middel gebruikt.

Bent u verslaafd aan alcohol? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

KAMILLOSAN, Oplossing wordt in de volgende gevallen in VERDUNDE vorm gebruikt:

- voor intern gebruik:

- als thee om maagproblemen of problemen aan de darmen te behandelen: 2 – 3 ml KAMILLOSAN, Oplossing verdunnen in een kopje warm water en 3 tot 4 keer per dag. Niet bestemd voor intern gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

- voor uitwendig gebruik:

- spoelingen, verbanden en gedeeltelijke baden: 15 ml (1 eetlepel) per liter water
- volledige baden: 2 x 15 ml (2 eetlepels) of meer indien nodig.
- Duur van de behandeling: een 10-tal minuten.
- mond-aandoeningen: mondspoelingen, gorgelen: de gebruikelijke hoeveelheid is 2 tot 3 ml, tot maximaal 5 ml, in een ½ kopje lauw water. Gorgelen gedurende 1 tot 2 minuten.

KAMILLOSAN, Oplossing ONVERDUND te gebruiken:

- voor uitwendig gebruik:

- voor aanstippen bij acute ontstekingen in de mond.

Geen langdurig gebruik zonder medisch advies!

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u per vergissing een zeer grote hoeveelheid KAMILLOSAN, Oplossing ingenomen heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070/245.245).

Bijsluiter

In de meeste gevallen komt de behandeling overeen met de behandeling voor acute alcoholintoxicatie.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Overgevoeligheidsreacties op kamille (zoals contactdermatitis) zijn zeer zeldzaam. Enkele gevallen van anafylactische shock (ernstige allergische reactie) of astma werden gemeld. Als u overgevoelig (allergisch) bent voor bepaalde bloemen met een geel of wit hart (Asteraceae als bijvoet (*Artemisia vulgaris* L.)) is het ook mogelijk dat u overgevoelig bent voor KAMILLOSAN, Oplossing (dit heet een kruisreactie). In dit geval stopt u het gebruik van de oplossing.

Bij vaststelling van een opgezwollen gezicht of ontsteking van de mond, de behandeling onmiddellijk stopzetten en uw arts of apotheker raadplegen.

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.

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

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

Tél. : (+352) 247-85592

Link naar het formulier:

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

Bijsluiter

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C en in de oorspronkelijke verpakking.

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

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

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?

- De werkzame stof in dit middel is een 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.
- De andere stoffen in dit middel zijn: macrogolglycerolhydroxystearaat – natriumacetaat (E262), water, ethanol, natriumascorbaat (E301) en natriumhydroxide (extractiemiddelen). Zie ook rubriek 2 'Kamillosan bevat ethanol en natrium'.

Hoe ziet KAMILLOSAN, Oplossing eruit en wat zit er in een verpakking?

Oplossing in flessen van 30 ml, 100 ml en 250 ml met een maatbeker onderverdeeld in ml.

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.

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 - Bad Homburg - Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE172401

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2020

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2021.