

Notice : information de l'utilisateur

KAMILLOSAN Solution

Extrait éthanolique de fleurs de camomille

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

1. Qu'est-ce que KAMILLOSAN Solution et dans quel cas est-il utilisé ?

KAMILLOSAN Solution est un médicament à base de plantes qui est utilisé :

- en usage local comme émollient (pour amollir et détendre) et/ou antiseptique en cas d'inflammation de la gorge;
- en usage local comme traitement d'appoint adoucissant, antiprurigineux (contre les démangeaisons) et anti-inflammatoire des affections dermatologiques;
- en usage interne dans le traitement des sensations désagréables des troubles digestifs après que toute maladie sévère ait été écartée.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser KAMILLOSAN Solution ?

N'utilisez jamais KAMILLOSAN Solution :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergiques (hypersensible) à une des plantes de la famille des Asteraceae
- en usage interne si vous êtes alcoolique, car cette solution contient de l'alcool (35%)
- pour lavage intestinal
- en usage interne en dessous de l'âge de 12 ans
- ne pas appliquer chez le nouveau-né âgé de moins de 4 semaines parce qu'il n'existe pas assez de données pour ce groupe d'âge.
- en cas d'utilisation simultanée avec un médicament de type disulfiram (médicament utilisé dans le traitement de l'abus d'alcool), vu la présence d'alcool dans le médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser KAMILLOSAN Solution.

Faites attention avec KAMILLOSAN Solution si vous souffrez :

- d'une maladie du foie,
- d'épilepsie (maladie nerveuse qui se manifeste par de brusques crises avec convulsions et perte de connaissance),
- d'une maladie du cerveau
- d'alcoolisme: dans ce cas vous ne pouvez pas utiliser KAMILLOSAN solution. Ce médicament contient 35% poids par poids d'éthanol (alcool), c.-à-d. 1050 mg par dose de 3 ml ce qui est équivalent à 30 ml de bière ou à 10 ml de vin par dose. Ceci est néfaste si vous avez un problème d'alcoolisme et doit être pris en compte si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, chez les enfants et chez des patients à haut risque comme ceux qui souffrent d'une maladie du foie ou d'épilepsie.

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.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessous est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants

Ce médicament est contre-indiqué en usage interne en dessous de l'âge de 12 ans.

Autres médicaments et KAMILLOSAN Solution

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

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Chez les patients qui prennent 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 signalés.

KAMILLOSAN Solution avec des aliments, boissons et de l'alcool

Les patients présentant une dépendance à l'alcool doivent s'abstenir d'utiliser KAMILLOSAN Solution en usage interne.

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

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 de prendre 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 Solution pendant la grossesse et l'allaitement n'est pas recommandée.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Notice

Sans objet.

KAMILLOSAN Solution contient de l'éthanol et du sodium

Ce médicament contient 1050 mg d'alcool (éthanol) par dose de 3ml équivalent à 35 % (p/v). La quantité en 3 ml de ce médicament est équivalente à 30 ml de bière ou 10 ml de vin. La quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'avoir un effet chez les adultes et les adolescents, et est peu susceptible d'avoir un effet notable chez les enfants. Chez les jeunes enfants, certains effets peuvent survenir comme par exemple la somnolence.

L'alcool contenu dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments.

Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes dépendant à l'alcool, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser KAMILLOSAN Solution ?

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.

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

- **en usage interne :**

- comme thé pour le traitement de problèmes à l'estomac ou aux intestins: solution diluée de KAMILLOSAN Solution: 2 à 3 ml dans une tasse d'eau tiède 3 ou 4 fois par jour. Ne pas utiliser en usage interne en dessous de l'âge de 12 ans

- **en usage externe :**

- irrigations, pansements à imprégner 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.
- maladies de la bouche: 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.

Pas d'utilisation prolongée sans avis médical !

Si vous avez utilisé plus de KAMILLOSAN Solution que vous n'auriez dû

En cas d'absorption accidentelle par la bouche d'une quantité massive de KAMILLOSAN Solution, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Le plus souvent, le traitement sera similaire à celui prescrit en cas d'intoxication alcoolique aiguë.

Si vous oubliez d'utiliser KAMILLOSAN Solution

Notice

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser KAMILLOSAN Solution

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 blancs (famille des astéracées comme Armoise vulgaire (*Artemisia vulgaris L.*)) il est aussi possible que vous serez hypersensible au KAMILLOSAN Solution (cela s'appelle une réaction croisée). Dans ce cas, il faut arrêter l'application de la solution.

En cas d'apparition de gonflement du visage ou d'inflammation de la bouche, arrêtez le traitement immédiatement et consultez votre médecin ou pharmacien.

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.

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Division Vigilance

Boite postale 97

B-1000 Bruxelles

Madou.

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

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

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 Solution

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et dans l'emballage d'origine.

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.

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.

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 Solution

- La substance active est un extrait éthanolique (1:4,0-4,5) de fleurs de camomille : petites fleurs de camomille ligulées (4,7:1) (*Matricaria recutita* L.) 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.
- Les autres composants sont: Hydroxystéarate de macroglycérol – acétate de sodium (E262), eau, éthanol, ascorbate de sodium (E301) et hydroxyde de sodium (des solvants d'extraction). voir rubrique 'Kamillosan contient de l'éthanol et du sodium.

Aspect de KAMILLOSAN Solution et contenu de l'emballage extérieur

Solution présentée en flacons de 30 ml, 100 ml et 250 ml accompagnés d'une mesurette graduée en ml.

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

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 - Bad Homburg - Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE172401

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2020.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2021.