

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

### **R Calm 20 mg/g émulsion cutanée**

chlorhydrate de diphenhydramine

#### **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 après 7 jours.

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

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

#### **1. Qu'est-ce que R Calm et dans quel cas est-il utilisé ?**

Le R Calm est un médicament pour le traitement des affections locales de la peau accompagnées de démangeaisons, notamment:

- Piqûres et morsures d'insectes, coups de soleil, irritations provoquées par des produits chimiques ou des agents physiques, brûlures superficielles de petites dimensions.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser R Calm ?**

##### **N'utilisez jamais R Calm**

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas de pustules humides, telles que : herpès, zona, varicelle, certaines pustules d'origine bactérienne ou fongique.
- En cas de graves brûlures.
- Sur les blessures ouvertes et dans les yeux, ni sur de grandes surfaces de peau.
- Après le contact avec certaines plantes toxiques.

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser R Calm.

- Suite au risque de résorption au travers de la peau, il faut éviter l'application de couches épaisses ou sous un pansement occlusif.
- Toute surinfection des lésions doit être traitée spécifiquement avant toute application de ce produit.
- Pas de traitement prolongé.
- Eviter l'exposition au soleil après application de ce produit.
- Si les démangeaisons persistent ou s'aggravent, cela peut indiquer une hypersensibilité à un des composants de ce médicament.

### **Enfants**

R Calm est contre-indiqué chez les bébés (le produit peut facilement traverser la peau très fine du bébé et passer dans la circulation sanguine).

### **Autres médicaments et R Calm**

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

- La diphenhydramine est incompatible avec les solutions alcalines ou acides.
- On évitera l'association avec l'urée, l'acide salicylique, le succinate sodique et l'hydrocortisone.
- Ne pas utiliser en même temps que d'autres médicaments contre l'allergie.

### **Grossesse et allaitement**

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.

- R Calm peut être utilisé pendant la grossesse.
- L'utilisation de R Calm est déconseillée pendant l'allaitement.

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

Le R Calm ne vous rendant pas somnolent ou moins alerte, il n'aura donc pas d'influence sur votre capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

### **R Calm contient Alcool cétylique**

Alcool cétylique peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : éczema).

## **3. Comment utiliser R Calm ?**

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.

- Appliquer de petites quantités d'émulsion uniquement sur la lésion et la faire pénétrer par un léger massage.
- Eviter l'utilisation de ce produit pendant une longue période.
- Si les démangeaisons et les rougeurs persistent ou même s'intensifient, arrêter l'usage du médicament.
- Ne pas dépasser 7 jours de traitement sans un avis médical.

### **Si vous avez utilisé plus de R Calm que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de R Calm, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Lors de l'utilisation de trop fortes doses (pansement occlusif, fréquence trop élevée d'application, administration sur de trop grandes surfaces), une résorption de la diphenhydramine est possible.

*Symptômes:*

- fatigue, vertiges, troubles de la digestion et des intestins (nausées, vomissements, diarrhée, constipation, diminution ou élévation de l'appétit, douleur dans le haut du ventre), bourdonnements d'oreilles, euphorie, maux de tête, troubles au niveau du système nerveux central (insomnies, excitation, accélération du rythme cardiaque, tremblements, convulsions).

*Traitement:*

- le traitement est symptomatique avec, si nécessaire, l'administration de médicaments anticonvulsivants et une assistance respiratoire.

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.

Risque de sensibilisation cutanée et d'hypersensibilisation à la lumière solaire.

La sensibilisation locale expose au risque d'une sensibilisation générale lors d'une nouvelle utilisation du principe actif de ce médicament (par exemple : prise orale d'un produit analogue).

Si les démangeaisons persistent ou s'aggravent malgré l'utilisation du produit, ce phénomène peut parfois être une allergie à l'un des constituants du produit.

#### **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 l'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](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

#### **5. Comment conserver R Calm**

A conserver dans l'emballage d'origine à température ambiante (15 - 25 °C) et à l'abri de la lumière. .

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.

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

### **Ce que contient R Calm**

- La substance active est le chlorhydrate de diphenhydramine
- Les autres composants sont cetomacrogol emulsifying wax - alcool cétylique ( Voir la rubrique 2 « R Calm contient alcool cétylique ») - paraffine liquide – cétrimide . - essence de rose synthétique derog 42/420 - eau purifiée .

### **Aspect de R Calm et contenu de l'emballage extérieur**

Emulsion de type huile dans l'eau présentée en flacon polyéthylène de 90 ml, destinée à l'usage externe.

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

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

Vemedia Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

NL-1112 AX Diemen

Pays-Bas

*Fabricant*

LABIMA N.V.

Avenue Van Volxem 328

B-1190 Bruxelles

Belgique

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Pour toutes informations complémentaires concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

### **Belgique**

Vemedia Consumer Health Belgium N.V.

Gaston Crommenlaan 4, bus 501

B-9050 Gent

Tel: +32 9 296 2149

E-mail: [contact@vemedia.be](mailto:contact@vemedia.be)

### **Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

BE082512

### **Délivrance**

Délivrance libre.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 01/2018**