

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kamillosan Crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Zacht ethanolisch extract van gedroogde kamillebloemen, *Matricaria recutita* L. (drug extract ratio DER: 2,7 – 5,5:1) 2 g voor 100 g crème.

Extractiesolvent :

Ethanol 95,4% (v/v) bevattende 0,22% natriumacetaat trihydraat en 0,12% natriumhydroxide.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème voor lokaal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel, op basis van planten, is aangewezen voor lokaal gebruik als aanvullende behandeling van huidaandoeningen, nadat elke ernstige aandoening uitgesloten werd. Het heeft een verzachtende, jeukbestrijdende, wondhelende en ontstekingswerende werking en wordt ook aangewend bij capillaire broosheid.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Volwassenen:

Twee of drie maal per dag een dun laagje crème op de aangetaste huid aanbrengen en lichtjes inwrijven.

Pediatrische patiënten

Niet toepassen bij pasgeborenen minder dan 4 weken oud (wegens het ontbreken van gegevens bij pasgeborenen minder dan 4 weken oud).

Pasgeborenen ouder dan 4 weken en kinderen:

Twee of drie maal per dag een dun laagje crème aanbrengen op de aangetaste huid en lichtjes inwrijven. Maximaal 10% van het huidoppervlak mag behandeld worden.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor een van de planten van de Asteraceae-familie, voor een van de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Kamillosan Crème bevat methyl-4-hydroxybenzoaat en propyl-4-hydroxybenzoaat, waardoor mogelijk contactdermatitis kan optreden.

Zelden werden bijwerkingen zoals netelroos of bronchospasmen gemeld.

Cetostearylalcohol en wolalcohol kunnen plaatselijk huidreacties veroorzaken (bv contactdermatitis).

Dit geneesmiddel bevat arachideolie. Dit geneesmiddel is tegenaangewezen in geval van allergie voor pinda's of soja.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Samenvatting van de productkenmerken

Vermijd het contact met de ogen. Als de crème in het oog terecht komt, met water spoelen.

Kamillosan Crème wordt bereid op basis van natuurlijke stoffen (kamillebloemen). De geur en de kleur kunnen dus lichtjes verschillen van een lot tot een ander.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

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 Crème tijdens de zwangerschap en borstvoeding niet aanbevolen.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten van Kamillosan Crème op de vruchtbaarheid.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing

4.8. Bijwerkingen

Overgevoeligheidsreacties aan kamille (bv.: contactdermatitis) zijn zeer uitzonderlijk. Enkele gevallen van anafylactische shock of astma werden gemeld.

Kruisreacties kunnen optreden bij personen die allergisch zijn voor samengesteldbloemige planten (bv.: bijvoet (*Artemisia vulgaris* L.)).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg.be

4.9. Overdosering

In geval van accidentele inname, zal de behandeling symptomatisch zijn.
Telefoonnummer Antigifcentrum: 070 / 245 245.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Groep van de geneesmiddelen voor dermatologisch gebruik – ATC code: HD03WX5011.

Chamazuleen en bisabolol, karakteristieke bestanddelen van de essentiële olie van kamille, en flavonoïden, derivaat van apigenine, vormen de voornaamste antiflogistische factoren van Kamillosan Crème.

Samenvatting van de productkenmerken

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

De bestanddelen van de essentiële olie hebben een reukwerende werking en antiseptische eigenschappen tegenover bepaalde grampositieve pathogenen en bepaalde dermatofyten.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische data van conventionele farmacologische studies naar veiligheid, toxiciteit bij herhaalde toediening, genotoxiciteit, carcinogeniteit en reproductieve toxiciteit hebben geen bijzondere risico's voor mensen aangetoond.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Cetostearylalcohol - Gehydrogeneerde arachide olie – Wolalcohol – Glycerol monostearaat – Natrium cetostearylsulfaat - Isopropylmyristaat - Methyl-4-hydroxybenzoaat - Propyl-4-hydrobenzoaat - Glycerol 85 % - gezuiverd water

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3. Houdbaarheid

5 jaar – 12 maanden na opening en gebruik.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Tube met 40 g crème.

De tube is in aluminium en de binnenzijde is bedekt met een beschermlak. De schroefdop is in polyethyleen met hoge dichtheid.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Viatrix Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE271966

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Samenvatting van de productkenmerken

Datum van eerste verlening van de vergunning: maart 2005

Datum van hernieuwing van de vergunning: oktober 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03/2023

Datum van goedkeuring van de tekst: 04/2023