

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

R Calm 20 mg/g emulsie voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 gram bevat 20 mg difenhydramine hydrochloride.
Hulpstof met bekend effect: cetylalcohol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor cutaan gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van lokale jeukende huidaandoeningen, met name steken en beten van insecten, zonne-erytheem, irritatie veroorzaakt door chemische of fysische agentia, oppervlakkige brandwonden van beperkte omvang.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Enkel kleine hoeveelheden van de emulsie aanbrengen op de geïrriteerde huid.

Wijze van toediening

De emulsie doen penetreren door een zachte massage.

R Calm mag niet langer dan 7 dagen gebruikt worden zonder medisch advies.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Vesiculaire en exsudatieve dermatosen van virale (herpes, zona, varicella), bacteriële of fungese aard, eczema.
- Niet gebruiken na contact met toxische planten.
- Niet gebruiken op een grote huidoppervlakte.
- Niet gebruiken bij baby's (omwille van een mogelijke percutane resorptie).
- Niet gebruiken bij patiënten met brandwonden van graad twee of hoger.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Contact met open wonden en ogen vermijden.

- Rekening houden met het frequent risico op surinfectie dat gepaard gaat met letsels veroorzaakt door het krabben.
- In geval van een surinfectie moet deze, vooraleer het product aan te brengen, eerst geëlimineerd worden met een specifieke behandeling.
- De indicatie laat geen langdurige behandeling toe.
- Blootstelling aan de zon vermijden.
- Niet langer dan 7 dagen gebruiken zonder medische advies.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gezien systemische resorptie mogelijk is, moet er rekening gehouden worden met interacties die kunnen optreden met difenhydramine systemisch toegediend.

Niet samen met orale antihistaminica gebruiken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Het geneesmiddel mag toegediend worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het gebruik van difenhydramine dient afgeraden te worden tijdens de borstvoedingsperiode.

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

R Calm heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

- Het lokaal gebruik van H₁-antihistaminica geeft vaak aanleiding tot overgevoeligheidsreacties. Risico op gevoeligheid van de huid en fotosensibilisatie. Een lokale sensibilisatie kan leiden naar een veralgemeende gevoeligheid. Het persisteren of verergeren van de jeuk kan verband houden met een allergie voor één van de bestanddelen en meer bepaald het antihistaminicum.
- Een langdurige behandeling op een grote oppervlakte, op een beschadigde huid (bijvoorbeeld: brandwond), op de slijmvliezen, in een dikke laag of door een klemverband, kan oorzaak zijn van de systemische resorptie van hoeveelheden die systemische effecten van de antihistaminica kunnen veroorzaken.

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 Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Ingeval van overdosering (klemverband, te frequent aanbrengen) is het mogelijk dat het geneesmiddel systemisch wordt geresorbeerd. De volgende symptomen kunnen zich voordoen:

- Sedatie.
- Duizeligheid.
- Gastro-intestinale stoornissen zoals nausea, braken, diarree of constipatie, anorexie of verhoging van de eetlust, epigastrische pijnen.
- Gezichtsstoornissen, dysurie, monddroogte, hypotensie, spierzwakte, tinnitus, euforie, hoofdpijn.
- CZS-stimulatie : slapeloosheid, zenuwachtigheid, tachycardie, tremor, convulsies.

Behandeling :

De behandeling is symptomatisch met eventueel, indien noodzakelijk, de toediening van anticonvulsiva en beademing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: lokale antihistaminica, ATC-code: D04AA32

Het geneesmiddel bevat difenhydramine als werkzame stof.
Difenhydramine is een anti H1-antihistaminicum uit de ethanolamine reeks.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De emulsieformulering van het type olie in water, laat een snelle werking toe van de werkzame stof.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cetomacrogol emulsifying wax - cetylalcohol - vloeibare paraffine - cetrimide - synthetische rozenolie derog 42/420 - gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Difenhydramine is niet verenigbaar met zure of alkalische oplossingen.
Men zal vermijden difenhydramine met ureum, salicylzuur, natriumsuccinaat en hydrocortisone te vermengen.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15 – 25°C) in de oorspronkelijke verpakking en ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flesje van polyethyleen met 90 ml emulsie voor uitwendig gebruik.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
NL-1112 AX Diemen
Nederland

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

BE082512

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01 februari 1961.

Datum van laatste verlenging: 06 oktober 2003.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 12/2021