

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kamillosan, Oplossing

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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 – Natriumacetaatrihydraat 1,36 g – Natriumascorbaat 0,45 g – Natriumhydroxide 0,41 g – Gezuiverd water 57,69 g) – Kamilleolie (*Matricaria recutita* L.) 0,19 g/100 g oplossing.

Hulpstof met bekend effect: ethanol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel, op basis van planten, wordt aangewend:

- voor lokaal gebruik als verzachtend middel en/of als antisepticum;
- voor lokaal gebruik als aanvullende verzachtende en jeukwerende behandeling van dermatologische aandoeningen;
- voor inwendig gebruik in de symptomatische behandeling van spijsverteringsstoornissen

nadat elke ernstige aandoening uitgesloten werd.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor inwendig en uitwendig gebruik.

Bij inwendig gebruik: niet toedienen aan kinderen van minder dan 12 jaar.

#### Dosering

Kamillosan Oplossing is VERDUND te gebruiken in volgende gevallen:

- inwendig gebruik:
  - gastro-intestinaal langs orale weg: verdunde Kamillosan Oplossing: 2 tot 3 ml in een tas lauw water, 3 of 4 maal per dag;
- uitwendig gebruik:
  - irrigaties, verbanden en gedeeltelijke baden: 15 ml (1 eetlepel) voor 1 liter water
  - volledige baden: 2 x 15 ml (2 eetlepels) of meer, volgens de noden.

Duur van de behandeling: een tiental minuten.

- mondaandoeningen: mondspoelingen: gorgelen: 2 tot 3 ml als gebruikelijke dosis tot maximaal 5 ml in een ½ tas lauw water. Gorgelen gedurende 1 tot 2 minuten.

Kamillosan Oplossing is PUUR te gebruiken:

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Uitwendig gebruik: voor aanstippingen in geval van acute ontstekingen in de mond.

### 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Overgevoeligheid voor een van de planten van de Asteraceae-familie.

Dit geneesmiddel bevat alcohol en is dus gecontra-indiceerd bij gebruik van een derivaat van het disulfuram-type (ANTABUSE<sup>®</sup>, FLAGYL<sup>®</sup>) en voor darmspoelingen.

Aan alcohol verslaafde patiënten mogen Kamillosan, Oplossing niet voor inwendige toediening gebruiken.

Toepassing als additief in het bad:

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

### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

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.

Er is een gezondheidsrisico voor patiënten die aan alcoholisme lijden.

Er moet rekening gehouden worden met het alcoholgehalte bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, evenals bij kinderen.

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

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

Patiënten die lijden aan een leveraandoening, epilepsie, hersenaandoening of een alcoholprobleem hebben, moeten bij inwendig gebruik van Kamillosan, Oplossing de gebruiksvoorschriften nauwgezet volgen.

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.

### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Omwille van het alcoholgehalte, kan Kamillosan Oplossing bij inwendig gebruik de effecten van andere geneesmiddelen versterken of wijzigen.

Bij patiënten die na niertransplantatie gedurende lange tijd (ongeveer 2 maanden) hoge doses gebruikten, werden interacties als gevolg van effecten op cytochroom P450 gerapporteerd.

### 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 Oplossing tijdens de zwangerschap en borstvoeding niet aanbevolen.

#### *Vruchtbaarheid*

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

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

Niet van toepassing.

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 4.8 Bijwerkingen

#### Ongewenste effecten van het immuunsysteem

Zeer zelden (<1/10.000): overgevoeligheidsreacties zoals contacteczema of allergie werden gemeld. Bij vaststelling van een opgezwollen gezicht of ontsteking van de mond, de behandeling onmiddellijk stopzetten.

#### **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](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

### 4.9 Overdosering

In geval van accidentele inname van een massieve dosis, zal de behandeling deze van een acute alcoholintoxicatie zijn: eventueel maagspoeling en, in het bijzonder bij het kind, shocktoestand bestrijden, lichaamstemperatuur op peil houden en voldoende slaap verzekeren.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Groep van de geneesmiddelen voor dermatologisch gebruik, ATC-code: D3A9

Chamazuleen en levomenol, karakteristieke bestanddelen van de essentiële olie van kamille, en flavonoïden afgeleid van apigenine, vormen de voornaamste antiflogistische factoren van Kamillosan Oplossing. Levomenol zowel als flavones hebben bovendien een antispasmodische werking. De componenten van de essentiële olie hebben naast een reukwerende werking bovendien ook een antiseptische werking tegen bepaalde gram-positieve pathogenen en bepaalde dermatofyten.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Gegevens niet beschikbaar.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens niet beschikbaar.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Macrogolglycerolhydroxystearaat

natriumacetaat (E262)

water

ethanol

natriumascorbaat (E301)

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

natriumhydroxide (extractiemiddelen)

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

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

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C en in de oorspronkelijke verpakking.  
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Flessen van 30, 100 en 250 ml oplossing, afgeleverd met een maatbeker onderverdeeld in milliliters.  
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

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

Viatrix Healthcare  
Terhulpesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE172401

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 december 1995  
Datum van laatste verlenging: 10 april 2013

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

03/2023

Datum van goedkeuring van de tekst: 04/2023