

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.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
-
- 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.

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.

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.
- 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 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.

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.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Kamillosan Solution avec des aliments et 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 et allaitement

On ne dispose pas de données suffisantes pour garantir une sécurité absolue lors d'un usage interne pendant la grossesse et la période d'allaitement en raison de la teneur élevée en alcool. 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 doit être pris en compte si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

N'appliquez pas KAMILLOSAN Solution sur les seins durant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Informations importantes concernant certains composants de KAMILLOSAN Solution

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.

3. Comment utiliser Kamillosan Solution

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement 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 : 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 génitales (des organes sexuels), 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 contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (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

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS

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 (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.

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.

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 la mention "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament eu 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 – Hydroxide de sodium 0,41 g – Eau purifié 57,69 g) - Huile de camomille (*Matricaria recutita* L.) 0,19 g,

- Les autres composants sont: Arlatone 975 (mélange de PEG-15-hydroxystearate, PEG-54-huile de castor hydrogénée et eau) – acétate de sodium (E262), eau, ethanol, ascorbate de sodium (E301) et hydroxyde de sodium (des solvants d'extraction).

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 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:

Meda Pharma
Chaussée de la Hulpe 166
1170 Bruxelles
Belgique



Fabricant:

Meda Pharma GmbH & Co. KG
Bad Homburg
Allemagne

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE172401

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2013.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2013.