

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

KAMILLOSAN, Oplossing

(Ethanolische extracten van kamille bloemen)

Lees voor gebruik van het product de hele bijsluiter aandachtig door, omdat er belangrijke informatie in staat voor uw behandeling.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien wilt u hem later nog eens lezen.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

-

KAMILLOSAN, Oplossing op basis van planten wordt aangewend:

- voor lokaal gebruik als verzachtend middel en/of als antisepticum voor ontsteking van de keel;
- voor lokaal gebruik als aanvullende verzachtende en jeukwerende behandeling en anti-inflammatoire behandeling van dermatologische aandoeningen;
- voor inwendig gebruik bij de symptomatische behandeling van ongemakken bij spijsverteringsstoornissen; nadat elke ernstige aandoening uitgesloten werd.

2. Wanneer mag u KAMILLOSAN, Oplossing niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u overgevoelig bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- voor inwendig gebruik, als u een alcoholicus bent, want dit geneesmiddel bevat alcohol (35 % - gew./p.).
- voor darmspoeling
- voor intern gebruik bij kinderen beneden de leeftijd van 12 jaar.
- Bij pasgeborenen onder de leeftijd van 4 weken. Men beschikt niet over voldoende gegevens voor deze leeftijdsgroep.
- gelijktijdig met een geneesmiddel van het disulfiram-type, wegens de aanwezigheid van alcohol.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wees voorzichtig met Kamillosan, Oplossing als u:

- een leveraandoening heeft,
- aan epilepsie lijdt (ziekte van het zenuwstelsel gekenmerkt door plotselinge aanvallen met convulsies en bewustzijnsverlies),
- een hersenaandoening heeft

- lijdt aan alcoholisme. In al dit geval kunt u geen gebruik maken van KAMILLOSAN, Oplossing voor inwendig gebruik.

Dit geneesmiddel bevat 35% gewichtsprocent van ethanol (alcohol), d.w.z. d. 1050 mg per dosis van 3 ml wat overeenkomt met 30 ml bier of wijn 10 ml per dosis. Dit is slecht als u een drankprobleem hebt. Er dient hiermee ook rekening gehouden te worden als u zwanger bent of borstvoeding geeft, bij behandeling van kinderen en patiënten met een hoog risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen

Dit geneesmiddel is niet aangewezen voor intern gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Omdat Kamillosan, Oplossing alcohol bevat, kan het de werking van andere geneesmiddelen bij intern gebruik versterken of wijzigen.

Gebruikt u naast Kamillosan, Oplossing nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten me eten, drinken en alcohol?

Patiënten met alcoholverslaving moeten afzien van het gebruik van KAMILLOSAN, Oplossing voor inwendig gebruik.

Omdat Kamillosan, Oplossing alcohol bevat, kan het de werking van andere geneesmiddelen bij intern gebruik versterken of wijzigen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Men beschikt over onvoldoende gegevens om tijdens de zwangerschap en de borstvoedingsperiode een veilig gebruik te kunnen verzekeren in geval van inwendige toediening omwille van het hoge alcoholgehalte.

Dit geneesmiddel bevat 35% gewichtsprocent van ethanol (alcohol), d.w.z. d. 1050 mg per dosis van 3 ml wat overeenkomt met 30 ml bier of wijn 10 ml per dosis. Hiermee moet rekening worden gehouden als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Kamillosan, Oplossing niet aanbrengen op de borsten tijdens de borstvoedingsperiode.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing

KAMILLOSAN, Oplossing bevat kruiden (kamille bloemen). Om deze reden kan de geur, de smaak de helderheid en de kleur verschillen van het ene lot tot een ander.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

KAMILLOSAN, Oplossing wordt in de volgende gevallen in VERDUNDE vorm gebruikt:

- **voor intern gebruik:**
 - als thee om maagproblemen of problemen aan de darmen te behandelen: 2 – 3 ml KAMILLOSAN, Oplossing verdunnen in een kopje warm water en 3 tot 4 keer per dag. Niet bestemd voor intern gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.
- **voor uitwendig gebruik:**
 - spoelingen, verbanden en gedeeltelijke baden: 15 ml (1 eetlepel) per liter water
 - volledige baden: 2 x 15 ml (2 eetlepels) of meer indien nodig.
Duur van de behandeling: een 10-tal minuten.
 - mond-aandoeningen: mondspoelingen, gorgelen: de gebruikelijke hoeveelheid is 2 tot 3 ml, tot maximaal 5 ml, in een ½ kopje lauw water. Gorgelen gedurende 1 tot 2 minuten.

KAMILLOSAN, Oplossing ONVERDUND te gebruiken:

- **voor uitwendig gebruik:**
 - voor aanstippen bij acute ontstekingen in de mond.

Geen langdurig gebruik zonder medisch advies!

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Indien u per vergissing een zeer grote hoeveelheid Kamillosan, Oplossing ingenomen heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070/245.245). In de meeste gevallen komt de behandeling overeen met de behandeling voor acute alcoholintoxicatie.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Niet van toepassing

Als U stopt met het gebruik van dit middel

De behandeling niet voortijdig stopzetten. Overleg altijd met uw arts als u overweegt te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan KAMILLOSAN, Oplossing bijwerkingen hebben al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Overgevoeligheidsreacties op kamille (zoals contactdermatitis) zijn zeer zeldzaam. Enkele gevallen van anafylactische shock (ernstige allergische reactie) of astma werden gemeld. Als u overgevoelig (allergisch) bent voor bepaalde bloemen met een geel of witte hart (Asteraceae als Bijvoet (*Artemisia vulgaris* L.)) is het ook mogelijk dat u overgevoelig bent voor Kamillosan, Oplossing (dit heet een cross-reactie). In dit geval stopt de het gebruik van de oplossing.

Bij vaststelling van een opgezwollen gezicht of ontsteking van de mond, de behandeling onmiddellijk stopzetten en uw arts of apotheker raadplegen.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

KAMILLOSAN, Oplossing buiten het zicht en bereik van kinderen houden

Bewaren beneden 25°C en in de oorspronkelijke verpakking.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn ethanolische extracten (1:4, 0-4, 5) van kamille bloemen: kleine bloemen van kamille (4,7:1) (apigenine-7-glucoside + apigenine, apigenine-7 berekend als -glucoside) 98,91 g – Kamille olie (lévomenol) 0,19 g.
- De andere bestanddelen zijn: Arlatone 975 (mengsel van PEG-15-hydroxystearaat, PEG-54-gehydrogeneerde castorolie en water) – natriumacetaat (E262), water, ethanol, natriumascorbaat (E301) en natriumhydroxide (vloeiextractie)

Hoe ziet KAMILLOSAN, Oplossing eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oplossing in flessen van 30 ml, 100 ml en 250 ml met een maatbeker onderverdeeld in millimeters.

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.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Meda Pharma N.V. – Terhulpesteenweg 166 – 1170 Brussel

Fabrikant:

Meda Pharma GmbH & Co. KG
Bad Homburg
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE 172401

Afleveringswijze: geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatste herzien in 03/2013

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2013