

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Kamillosan Crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Extrait mou éthanolique de fleurs de camomille séchées, *Matricaria recutita* L. (drug extract ratio DER: 2,7 – 5,5:1) 2g pour 100 g de crème.

Solvant d'extraction:

Ethanol 95,4% (v/v) contenant 0,22% de trihydrate d'acétate de sodium et 0,12 % de hydroxide de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème pour usage local.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament à base de plantes, est indiqué en usage local dans le traitement d'appoint des affections dermatologiques comme adoucissant, antiprurigineux, cicatrisant, anti-inflammatoire, et en cas de fragilité capillaire après que toute pathologie sévère ait été écartée.

4.2. Posologie et mode d'administration

Adultes :

Appliquer une fine couche de crème sur la peau lésée (abîmée) deux ou trois fois par jour et faire pénétrer en massant légèrement.

Population pédiatrique

Ne pas appliquer chez le nouveau-né âgé de moins de 4 semaines (manque de données chez les nouveaux nés plus jeunes que 4 semaines).

Nouveau-nés de plus de 4 semaines et enfants :

Appliquer une fine couche de crème sur la peau lésée (abîmée) deux ou trois fois par jour et faire pénétrer en massant légèrement. Au maximum 10 % de la surface de la peau peuvent être traités.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à une plante de la famille des Astéracées ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

En raison de la présence de méthyl-4-hydroxybenzoate et propyl-4-hydroxybenzoate dans la composition de Kamillosan Crème, une dermatite de contact peut être possible. Des réactions telles que de l'urticaire ou du bronchospasme peuvent rarement être observées.

L'alcool cétostéarylique et l'alcool de laine peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

Ce médicament contient de l'huile d'arachide. Ce médicament est contre-indiqué en cas d'allergie à l'arachide ou au soja.

4.4. Mise en garde spéciales et précautions d'emploi

Eviter le contact avec les yeux. Si la crème pénètre dans l'œil, rincer avec de l'eau.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Kamillosan Crème est un produit préparé à base de matières naturelles (fleurs de camomille). Pour cette raison l'odeur et la couleur peuvent légèrement varier d'un lot à l'autre.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Aucune étude adéquate n'a été menée sur l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement. Pour cette raison, l'utilisation de Kamillosan Crème pendant la grossesse et l'allaitement n'est pas recommandée.

Aucune information n'est disponible sur les effets de Kamillosan Crème sur la fertilité.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les réactions d'hypersensibilité à la camomille (ex.: dermatite de contact) sont très rares. Quelques cas de choc anaphylactique ou d'asthme ont été rapportés. Des réactions croisées peuvent se produire chez les personnes allergiques aux plantes de la famille des astéracées (ex.: Armoise vulgaire (*Artemisia vulgaris* L.)).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou
Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9. Surdosage

En cas d'ingestion accidentelle, un traitement symptomatique s'impose.
Numéro de téléphone du centre Antipoison : 070 / 245 245.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Groupe des médicaments à usage dermatologique - code ATC : HD03WX5011

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Le chamazulène et le bisabolol, constituants caractéristiques de l'huile essentielle de camomille ainsi que les flavonoïdes dérivés de l'apigénine sont les principaux facteurs antiphlogistiques de Kamillosan crème.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les composants de l'huile essentielle possèdent des vertus désodorisantes, des propriétés antiseptiques à l'encontre de certains pathogènes gram-positifs et de certains dermatophytes.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données pré-cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicologie en administration répétée, de génotoxicité, de cancérogenèse et de toxicité sur les fonctions de reproduction, n'ont révélé aucun risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool céstéarylique - Huile d'arachide hydrogénée – Alcool de laine - Stéarate de glycérol – Sodium sulfate céstéarylique - Isopropyl myristate - Methyl 4-hydroxybenzoate – Propyl 4-hydroxybenzoate - Glycérol 85% - Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet

6.3. Durée de conservation

5 ans – 12 mois après ouverture et utilisation.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 40 g de crème.

Le tube est en aluminium et l'intérieur est recouvert d'un laque de protection. Le capuchon à vis est en polyéthylène à haute densité.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Viatrix Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

BE: BE271966

LU: 2006020023

- 0423928: 1*1 tube 40 g

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : mars 2005

Date de renouvellement : octobre 2015

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

03/2023

Date d'approbation du texte : 04/2023