

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **R Calm 20 mg/g emulsie voor cutaan gebruik**

difenhydramine hydrochloride

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw 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.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is R Calm en 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. Wat is R Calm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

R Calm is een geneesmiddel voor de behandeling van lokale huidaandoeningen die gepaard gaan met jeuk, met name:

- Steken en beten van insecten, zonnebrand, irritaties veroorzaakt door scheikundige of fysische producten, oppervlakkige brandwonden van kleine omvang.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- In geval van blaasjes waaruit vocht komt, zoals: herpes, zona, windpokken, bepaalde blaasjes veroorzaakt door bacteriën of schimmels.
- In geval van ernstige brandwonden.
- Op open wonden, in de ogen, op een groot huidoppervlak.
- Na contact met bepaalde giftige planten.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- Wegens het gevaar voor opname door de huid moet het aanbrengen van een dikke laag of het aanbrengen onder een afsluitend verband vermeden worden.

- Elke surinfectie van de letsels moet eerst specifiek behandeld worden alvorens dit product aan te brengen.
- Geen langdurige behandeling.
- Blootstelling aan de zon vermijden na aanbrengen van dit product.
- Als de jeuk aanhoudt of verergert, kan dit wijzen op overgevoeligheid voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten.

### **Kinderen**

Het gebruik van R Calm bij baby's wordt afgeraden (het product kan gemakkelijk door de zeer dunne huid van baby's dringen en in de bloedsomloop terechtkomen).

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast R Calm nog andere geneesmiddelen, 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.

- Difenhydramine is niet verenigbaar met zure of basische oplossingen.
- Men moet de combinatie vermijden met ureum, salicylzuur, natriumsuccinaat en hydrocortisone.
- Niet samen gebruiken met andere geneesmiddelen tegen allergie.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- R Calm mag gebruikt worden tijdens de zwangerschap.
- Het gebruik van R Calm wordt afgeraden tijdens de borstvoedingsperiode.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Aangezien R Calm u niet slaperig of minder waakzaam maakt, zal het geen invloed hebben op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

### **R Calm bevat cetylalcohol**

Cetylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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

- Kleine hoeveelheden van de emulsie alleen op het letsel aanbrengen en door zacht te masseren doen indringen.
- Vermijd langdurig gebruik van dit product.
- Als de jeuk en de roodheid aanhouden of zelfs verergeren, stop dan het gebruik van dit geneesmiddel.
- Niet langer dan 7 dagen gebruiken zonder medisch advies.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel van R Calm heeft gebruikt of ingenomen, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts, apotheker of het Antififcentrum (070/245.245)

Bij gebruik van te grote hoeveelheden (afsluitend verband, te veelvuldig aanbrengen van het product, aanbrengen op een te groot oppervlak) is het mogelijk dat difenhydramine wordt opgenomen.

*Symptomen:*

- vermoeidheid, duizeligheid, spijsverterings- en darmproblemen (misselijkheid, braken, diarree, verstopping, verminderde of verhoogde eetlust, pijn in de bovenbuik), oorsuizingen, euforie, hoofdpijn, stoornissen van het centraal zenuwstelsel (slapeloosheid, opwinding, versneld hartritme, beven, stuipen).

*Behandeling:*

- De behandeling is symptomatisch met, indien nodig, toediening van anticonvulsiva en beademing.

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Gevaar voor sensibilisatie van de huid en voor overgevoeligheid voor zonlicht.

De lokale sensibilisatie kan een risico op algemene sensibilisatie inhouden tijdens het opnieuw gebruiken van de werkzame stof van dit geneesmiddel (bijvoorbeeld: inname van een soortgelijk product via de mond).

Als de jeuk, ondanks het gebruik van het product, aanhoudt of verergert, dan kan dit soms een allergie zijn voor één van de stoffen die in dit product zitten.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel

website: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is difenhydramine hydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn cetomacrogol emulsifying wax - cetylalcohol (zie rubriek 2 “R Calm bevat cetylalcohol”) - vloeibare paraffine - cetrimide - synthetische rozenolie derog 42/420 - gezuiverd water.

### Hoe ziet R Calm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Emulsie van het type olie in water, verkrijgbaar in een polyethyleen fles van 90 ml bestemd voor uitwendig gebruik.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Vemedia Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

NL-1112 AX Diemen

Nederland

*Fabrikant*

LABIMA N.V.

Van Volxemlaan 328

B-1190 Brussel

België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Neem voor alle bijkomende informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

### België

Vemedia Consumer Health Belgium N.V.

Gaston Crommenlaan 4, bus 501

B-9050 Gent

Tel: +32 9 296 2149

E-mail: [contact@vemedia.be](mailto:contact@vemedia.be)

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE082512

### Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 01/2018**