

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lymphdiaral crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

10 g crème bevat:

Conium D2	0,4 g
Calendula Ø	0,2 g
Mercurius bijodatus D5	0,01 g
Stibium sulfuraturn nigrum D2	0,01 g

Hulpstof met bekend effect:

Cetylstearylalcohol, alcohol (ethanol).

Dit middel bevat 94 mg alcohol (ethanol) per 3 cm crème.

Voor de volledige list van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème

homogene, witte glanzende crème

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Lymphdiaral crème is een homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke indicatie voor gebruik op de huid. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op de homeopathie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

Volwassen en kinderen vanaf 12 jaar:

1-3 daags 2 - 3 cm crème

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

1-3 daags 1,5 - 2 cm crème

Kinderen tot 6 jaar:

1-3 daags 1 - 1,5 cm crème.

Wijze van toediening:

De crème 1-3 keer per dag lokaal opbrengen.

Als de klachten verergeren of wanneer na 1 week onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt, raadpleeg dan uw arts.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Cetylstearylalcohol kan plaatselijk beperkt huidirritaties (bv. contactdermatitis) veroorzaken.

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen klinische interacties met andere geneesmiddelen gerapporteerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er is geen onderbouwing/bewijs voor een veilig gebruik tijdens de zwangerschap en lactatie, noch is er bewijs uit dierenstudies. Daarom wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding ontraden.

Onderzoek voor het beïnvloeden van de vruchtbaarheid niet beschikbaar.

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

Lymphdiaral crème heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): jeukende huiduitslag.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Er is tot nu toe geen geval van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit is een samengesteld homeopathisch geneesmiddel. De toepassing berust op de principes van de complex-homeopathie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water

Cetylstearylalcohol (type A)

Ethanol 86 % (m/m)

[(Z)-octadec-9-en-1-yl]oleaat

Sorbitoloplossing 70 %.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar in een goed gesloten verpakking.

In de aangebroken verpakking:

3 maanden bewaard beneden 25°C.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

Buiten zicht en bereik van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tube (lak-coating),

met HD-PE dop

Inhoud 20 g, 40 g, 100g

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor heet verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH

Schiffenberger Weg 55

D-35394 Giessen, Duitsland

info@pascoe.nl

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVH 102875

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10 mei 2010

Datum van laatste hernieuwing: 10 mei 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieks 2, 4.4 & 7: 26 april 2022