

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Viburcol junior, drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Viburcol junior bevat per ampul van 1 ml (= 1 g):

Belladonna	D6	11 mg
Chamomilla	D4	25 mg
Dulcamara	D6	25 mg
Plantago major	D4	25 mg
Pulsatilla pratensis	D6	50 mg
Calcarea carbonica ostrearum	D8	75 mg

Hulpstof met bekend effect: natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Drank

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie, toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Kinderen onder de 2 jaar:

1x daags de inhoud van 1 ampul innemen.

Zo nodig tot 4 maal daags de inhoud van 1 ampul innemen.

Kinderen van 2 tot 5 jaar:

2x daags de inhoud van 1 ampul innemen.

Zo nodig tot 6 maal daags de inhoud van 1 ampul innemen.

Kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar:

3x daags de inhoud van 1 ampul innemen.

Zo nodig tot 8 maal daags de inhoud van 1 ampul innemen.

Wanneer na 14 dagen onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt of wanneer de klachten terugkeren, raadpleeg dan uw arts.

Wijze van toediening

De ampullen zijn bestemd voor één toediening (monodoses).

Open een ampul pas direct voor gebruik.

Maak een ampul los van de strip door hem er draaiend af te scheuren. Open de ampul door het bovenste deel eraf te draaien. Druppel de volledige inhoud in de mond, bij voorkeur onder de tong.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Er zijn geen speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per monodosis van 1 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit product bij zwangere vrouwen. Vanwege de hoge verdunningen van de homeopathische tincturen wordt geen invloed op de zwangerschap verwacht.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de actieve bestanddelen van Viburcol junior in de moedermelk worden uitgescheiden. Vanwege de hoge verdunningen van de homeopathische tincturen wordt geen invloed op de borstvoeding verwacht.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van dit product op de vruchtbaarheid. Vanwege de hoge verdunningen van de homeopathische tincturen wordt geen invloed op de vruchtbaarheid verwacht.

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

Er zijn geen gegevens bekend die er op wijzen dat Viburcol junior invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn van Viburcol junior geen bijwerkingen bekend.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen de voordelen en de risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Ook wanneer u meer dan de aanbevolen dosering van Viburcol junior heeft gebruikt, zijn in het algemeen geen bijwerkingen te verwachten.

5. EIGENSCHAPPEN

Homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze.
De toepassing is uitsluitend gebaseerd op de homeopathische geneesmiddelenbeelden van de zes afzonderlijke bestanddelen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injectie
Natriumchloride

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn van Viburcol junior geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.
Na opening van het sachet zijn de monodoses nog 6 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bewaren beneden 25 °C.
Een geopende monodosis (ampul) niet bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Viburcol junior is verpakt in LDPE ampullen van 1 ml.
10 ampullen per kartonnen vouwdoos, onderverpakt per 5 in afzonderlijk sachet (aluminium), met bijsluiter.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Heel Belgium NV
Booiebos 25
9031 Drongen (Gent)
België

Voor informatie:
Heel Biologische Geneesmiddelen B.V.
Tel.: 0115 563 200
E-mail: info@heelbv.nl

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVH 118183

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 maart 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 1 mei 2024.