

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lymphomyosot druppels, druppels voor oraal gebruik, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g oplossing bevat:

Aranea diadema	D6	5 g
Calcarea phosphorica	D12	5 g
Equisetum hyemale	D4	5 g
Ferrum iodatum	D12	10 g
Fumaria officinalis	D4	5 g
Gentiana lutea	D5	5 g
Geranium robertianum	D4	10 g
Levothyroxinum	D12	5 g
Myosotis arvensis	D3	5 g
Nasturtium officinale	D4	10 g
Natrium sulphuricum	D4	5 g
Pinus silvestris	D4	5 g
Sarsaparilla officinalis	D6	5 g
Scrophularia nodosa	D3	5 g
Teucrium scorodonia	D3	5 g
Veronica officinalis	D3	5 g

Hulpstof met bekend effect: ethanol

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Druppels voor oraal gebruik, oplossing

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

Volwassenen:

3 maal daags 10 druppels innemen.

Zo nodig elke 30 tot 60 minuten telkens 10 druppels innemen, maximaal 12 keer per dag.

Pediatrische patiënten:

Jongeren van 12 tot 18 jaar:

3 maal daags 10 druppels innemen.

Zo nodig elke 30 tot 60 minuten telkens 10 druppels innemen, maximaal 12 keer per dag.

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

3 maal daags 7 druppels innemen.

Zo nodig elke 30 tot 60 minuten telkens 7 druppels innemen, maximaal 12 keer per dag.

Kinderen van 2 tot 6 jaar:

3 maal daags 5 druppels innemen.

Zo nodig elke 30 tot 60 minuten telkens 5 druppels innemen, maximaal 12 keer per dag.

Kinderen jonger dan 2 jaar:

Dit geneesmiddel is niet bedoeld voor kinderen jonger dan 2 jaar.

Wijze van toediening

De druppels kunnen onverdund of met een kleine hoeveelheid water vermengd ingenomen worden. Het wordt aanbevolen de druppels even in de mond te houden alvorens door te slikken.

Wanneer na 14 dagen onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt of wanneer de klachten terugkeren, dient een arts te worden geraadpleegd.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit middel bevat 138 mg alcohol (ethanol) per 10 druppels (28% m/v).

De hoeveelheid per 10 druppels van dit middel komt overeen met minder dan 4 ml bier of 2 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

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 Lymphomyosot druppels 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

Voor zover bekend beïnvloedt dit homeopathische geneesmiddel bij de aangegeven dosering de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken niet.

4.8 Bijwerkingen

Allergische huidreacties (overgevoelighedsreacties) kunnen voorkomen in zeer zeldzame gevallen (bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers).

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Wanneer u meer dan de aanbevolen dosering van Lymphomyosot druppels heeft ingenomen, zijn in het algemeen geen bijwerkingen te verwachten

5. EIGENSCHAPPEN

Lymphomyosot druppels is een homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie, toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op het homeopathische geneesmiddelbeeld van de zestien afzonderlijke bestanddelen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gezuiverd water Ethanol

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

In de gesloten verpakking is de houdbaarheid 5 jaar. Na opening van het flesje nog 6 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De fles zorgvuldig gesloten houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruin glazen flesje (Type III, Ph. Eur.) met PP-PE schroefdop met druppelteller. Verpakkingen van 30 ml en 100 ml.

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 Drogen (Gent)
België

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

RVH 118591

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13 november 2024.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 8 januari 2025.