

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Viburcol, zetpillen.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 zetpil van 1,1 g bevat:

Belladonna	D2	1,1 mg
Chamomilla	D1	1,1 mg
Plantago major	D3	1,1 mg
Pulsatilla pratensis	D2	2,2 mg
Calcarea carbonica ostreorum	D8	4,4 mg

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Zetpillen.

## 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 jonger dan 2 jaar:*

1-2x per dag 1 zetpil.

*Kinderen 2 – 5 jaar:*

1-3x per dag 1 zetpil.

*Kinderen 6 – 12 jaar:*

1-4x per dag 1 zetpil.

#### Wijze van toediening

Rectaal gebruik.

Haal de zetpil uit de folie en breng hem met de punt naar voren in de anus.

Om het inbrengen te vergemakkelijken kan de zetpil worden bevochtigd met een beetje water.

Wanneer na 7 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 bestanddelen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Geen.

#### **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**

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

##### 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](http://www.lareb.nl).

#### **4.9 Overdosering**

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

### **5. FARMACOLOGISCHE 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 vijf afzonderlijke bestanddelen.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Hard vet.

#### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

#### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bewaren beneden 25 °C.

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

PVC/PE strip.

Verpakkingen met 6 of 12 zetabletten van 1,1 g.

#### **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.  
Wilhelminastraat 54-56  
4571 JN Axel  
Tel.: 0115 563 200  
E-mail: info@heelbv.nl

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

RVH 119655

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 2 november 2022.

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 30 januari 2023