

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nisyleen® druppels, druppels voor oraal gebruik, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 g:

10 g Aconitum napellus D3

10 g Bryonia cretica D3

4 g Eucalyptus globulus D3

5 g Eupatorium perfoliatum D3

10 g Gelsemium sempervirens D3

10 g Ipecacuanha D3

10 g Phosphorus D5

Alcoholgehalte 45% (v/v)

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

Nisyleen druppels is een homeopathische geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

In de beginfase van de klachten elk uur 1 dosis innemen, eventueel voor het slapen gaan 2 of 3 doseringen ineens. Gebruik maximaal 12 doseringen per dag. Als de klachten verminderen 3 maal daags 1 dosis innemen.

Dosis

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

10 druppels.

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

5 druppels.

Kinderen van 2 tot 6 jaar:

3 druppels.

Wijze van toediening

De druppels bij voorkeur een half uur voor/na de maaltijd met wat water innemen, even in de mond houden en dan doorslikken.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit geneesmiddel bevat 99 mg alcohol (ethanol) per dosis van 10 druppels. De hoeveelheid alcohol per dosis komt overeen met minder dan 3 ml bier of 1 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

Nisyleen druppels kan voor zover bekend zonder bezwaar worden gebruikt tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding, overeenkomstig de aanbevolen dosering.

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

Het is niet waarschijnlijk dat Nisyleen druppels bij de aangegeven dosering een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn van Nisyleen druppels 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 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

Volgens de homeopathie is het effect afhankelijk van het aantal potentiestappen en niet zozeer van de dosering. Ook bij een dubbele dosis zijn geen bijwerkingen te verwachten.

5. EIGENSCHAPPEN

Nisyleen druppels is een homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Alcohol

Water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

Dit homeopathisch geneesmiddel is in een goed gesloten verpakking 5 jaar houdbaar. Na opening is dit homeopathisch geneesmiddel nog 12 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Nisyleen druppels buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De primaire verpakking bestaat uit een flesje van 25 ml, 50 ml of 100 ml, voorzien van een inzetdruppelaar en een schroefdop. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Naam: VSM Geneesmiddelen bv
Adres: Berenkoog 35
Postcode/Plaats: 1822 BH Alkmaar
Telefoonnummer: 072-5661122
Telefaxnummer: 072-5623883

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

RVH 80001

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

30 juli 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4 en 4.6: 19 oktober 2021