

---

## **1. PART 1B-1: SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke indicatie)**

### **1. BENAMING**

A.Vogel Belladonna D4, druppels voor oraal gebruik, oplossing

### **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Belladonna D4  
Alcoholgehalte ca. 50% v/v

### **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Druppels voor oraal gebruik, oplossing

### **4. GEGEVENS BETREFFENDE DE TOEPASSING**

#### **4.1 Indicatie**

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

#### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

Tenzij anders is voorgeschreven 3 maal daags 5 tot 10 druppels, bij voorkeur een half uur vóór de maaltijd met wat water innemen. Even in de mond houden en dan doorslikken. In acute gevallen: elk uur 5 druppels, totdat de klachten verminderen (niet langer dan 2 dagen).

Kinderen van 2 tot 6 jaar: 3 maal daags 1 tot 2 druppels

Kinderen van 6-12 jaar: 3 maal daags 3 tot 5 druppels

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**

Geen

#### **4.4 Speciale waarschuwingen en speciale voorzorgen bij gebruik**

Het is bij homeopathische geneesmiddelen mogelijk dat er een beginverergering optreedt in de eerste week van de inname. Dit betekent dat de klachten in eerste instantie juist toenemen in plaats van afnemen. Stop in dit geval de inname van het homeopathische geneesmiddel en begin een paar dagen later met de halve dosering. Dit product bevat 50 volume % alcohol. Iedere dosis bevat maximaal 0,21 gram alcohol. Inname per dag maximaal 0,63 gram alcohol.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

---

#### **4.6 Zwangerschap en lactatie**

Voor zover bekend kan dit homeopathisch geneesmiddel zonder bezwaar overeenkomstig de voorgeschreven dosering worden gebruikt.

#### **4.7 Effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken**

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

#### **4.8 Bijwerkingen**

Er zijn van dit homeopathisch geneesmiddel geen bijwerkingen bekend.

#### **4.9 Overdosering**

Volgens de homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering. Wanneer men een dubbele dosis zou innemen, zal het effect daardoor niet sterker zijn en zijn er geen bijwerkingen te verwachten.

### **5. EIGENSCHAPPEN**

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

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

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

Er zijn geen hulpstoffen toegevoegd.

#### **6.2 Onverenigbaarheden**

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

#### **6.3 Houdbaarheid**

In de gesloten verpakking is de houdbaarheid 5 jaar. In de aangebroken verpakking is A. Vogel Belladonna D4, bewaard beneden 25°C, nog 6 maanden houdbaar.

#### **6.4 Speciale voorzorgen voor bewaring**

Niet bewaren boven 25°C.

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

Het product is verpakt in een bruine glazen druppelflacon, inhoud 50 ml en afgesloten met een polyethyleen (LDPE) druppelaar en polyethyleen (HDPE) dop. Het flesje is voorzien van een gecodeerd etiket en is tezamen met een bijsluiters verpakt in een gecodeerd vouwdoosje.

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

Naam : A.Vogel B.V.  
Adres : J.P. Broekhovenstraat 16  
Postcode : 8081 HC  
Plaats : Elburg

---

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

RVH 80253

**9. DATUM VAN GOEDKEURING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

15 maart 2002

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

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 11 mei 2020