Manufacturer	Name of product	Pharmaceutical form
Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co.GmbH	Entero-Gastreu R4	Homoeopathic drops

PART 1B 1: SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. BENAMING

Entero-Gastreu R4 druppels, druppels voor oraal gebruik, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Entero-Gastreu R4 druppels bevat per 10 g:
Chamomilla D4 1,428 g, Colocynthis D6 1,428 g, Mercurius corrosivus D8 1,428 g, Oleander D6 1,428 g, Phosphoricum acidum D4 1,428 g, Rhus toxicodendron D6 1,428 g, Veratrum album D6 1,428 g

Alcoholgehalte ca 38% (v/v)

Voor de hulpstoffen wordt verwezen naar rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Druppels voor oraal gebruik, oplossing.

4. GEGEVENS BETREFFENDE DE TOEPASSING

4.1 Indicatie

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Tenzij anders voorgeschreven, 3 maal daags 1 dosis innemen. Indien nodig om het uur 1 dosis extra (tot een maximum van 12 doses per dag)

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 1 dosis = 5-10 druppels.
Kinderen van 6 tot 12 jaar: 1 dosis = 5-8 druppels.

Manufacturer	Name of product	Pharmaceutical form
Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co.GmbH	Entero-Gastreu R4	Homoeopathic drops

Wanneer na 4 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

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor Rhus toxicodendron.

4.4 Speciale waarschuwingen en speciale voorzorgen bij gebruik

Dit product bevat circa 38 % (v/v) alcohol; een dosis van 10 druppels bevat daarmee 0,15 gram alcohol. Bij gebruik van de maximale dosering wordt per dag 1,80 gram alcohol ingenomen door volwassenen.
Kinderen van 6 tot 12 jaar krijgen maximaal 0,12 gram alcohol per dosis en 1,44 gram per dag.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

4.6 Zwangerschap en lactatie

Entero-Gastreu R4 druppels kan voor zover bekend zonder bezwaar worden gebruikt, tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding, overeenkomstig de aanbevolen dosering.

4.7 Effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het is niet waarschijnlijk dat Entero-Gastreu R4 druppels bij de aangegeven dosering een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn van dit homeopathisch geneesmiddel geen bijwerkingen bekend.

Manufacturer	Name of product	Pharmaceutical form
Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co.GmbH	Entero-Gastreu R4	Homoeopathic drops

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

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Alcohol
Water

6.2 Onverenigbaarheden

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

Dit homeopathisch geneesmiddel is in een goed verpakking 5 jaar houdbaar. Na opening van de flacon is de inhoud nog 12 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen voor bewaring

Entero-Gastreu R4 druppels buiten bereik en zicht van kinderen bewaren. Bewaren in de originele vepakking, beneden 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De primaire verpakking bestaat uit bruinglazen flesje van 50 ml, voorzien van een polyethyleen inzetdruppelaar en een polypropyleen schroefdop.

Manufacturer	Name of product	Pharmaceutical form
Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co.GmbH	Entero-Gastreu R4	Homoeopathic drops

7. REGISTRATIEHOUDER

Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH
Berliner Ring 32
D-64625 Bensheim
Duitsland

Voor informatie:
Holland Pharma
Borculo
Tel.: 0545 251075
Fax: 0545 251051

8. REGISTRATIENUMMER

RVH 81471

9. DATUM VAN GOEDKEURING OF REVISIE VAN DE REGISTRATIE

14.12.2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.3: 22 september 2017