

Manufacturer	Name of product	Pharmaceutical form
Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co.GmbH	Belachin-Gastreu R1	Homoeopathic drops

PART 1B 1: SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. BENAMING

Belachin-Gastreu R1 druppels, druppels voor oraal gebruik, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Belachin-Gastreu R1 druppels bevat per 10 g:

Apis mellifica D4 1,666 g, Belladonna D4 1,666 g, Kalium bichromicum D6 1,666 g, Mercurius corrosivus D8 1,666 g, Phytolacca decandra D4 1,666 g, Teucrium marum verum D6 1,666 g

Alcoholgehalte ca 41% (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 Indicaties

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

Manufacturer	Name of product	Pharmaceutical form
Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co.GmbH	Belachin-Gastreu R1	Homoeopathic drops

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.

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

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor chroom.

4.4 Speciale waarschuwingen en speciale voorzorgen bij gebruik

Dit product bevat circa 41 % (v/v) alcohol; een dosis van 10 druppels bevat daarmee 0,16 gram alcohol. Bij gebruik van de maximale dosering wordt per dag 1,92 gram alcohol ingenomen door volwassenen.

Kinderen van 6 to 12 jaar krijgen maximaal 0,13 gram alcohol per dosis en 1,54 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

Belachin-Gastreu R1 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 Belachin-Gastreu R1 druppels bij de aangegeven dosering een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Manufacturer	Name of product	Pharmaceutical form
Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co.GmbH	Belachin-Gastreu R1	Homoeopathic drops

4.8 Bijwerkingen

Er zijn van dit homeopathisch geneesmiddel geen bijwerkingen bekend.

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 gesloten verpakking 5 jaar houdbaar. Na opening van de flacon is de inhoud nog 12 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen voor bewaring

Belachin-Gastreu R1 druppels buiten bereik en zicht van kinderen bewaren. Bewaren in de originele verpakking, beneden 25 °C.

Manufacturer	Name of product	Pharmaceutical form
Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co.GmbH	Belachin-Gastreu R1	Homoeopathic drops

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.

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 81474

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