

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. **BENAMING**

OSCILLOCOCCINUM, globuli

2. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Een buisje met 1 gram globuli bevat
Anas barbariae, hepatis et cordis extractum 200K. 0,01 ml

Voor de hulpstoffen wordt verwezen naar rubriek 6.1.

3. **FARMACEUTISCHE VORM**

Globuli

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**

Gedurende de winterse periode, de inhoud van 1 buisje eenmaal per week innemen. Indien nodig tijdens deze periode, 2 tot 3 maal per dag de inhoud van 1 buisje innemen, bij voorkeur 's ochtends en 's avonds, gedurende 1 tot 3 dagen.

Wanneer na 14 dagen onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt, of wanneer de klachten terugkeren dient een arts te worden geraadpleegd.

Schud de gehele inhoud van het buisje onder de tong en laat de korrels langzaam oplossen.

Wanneer na 14 dagen onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt, of wanneer de klachten terugkeren dient een arts te worden geraadpleegd.

Voor kinderen jonger dan 6 jaar is het beter om de korrels op te lossen in wat water om te voorkomen dat zij zich verslikken

4.3 **Contra-indicaties**

Geen

4.4 **Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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

Borstvoeding

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

Vruchtbaarheid:

Het is niet bekend of Oscillococcinum een effect heeft op de vruchtbaarheid.

4.7 Effecten op rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Oscillococcinum heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn van dit homeopathische geneesmiddel 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 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

Sucrose
Lactose

6.2 Onverenigbaarheden

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

In de gesloten verpakking is de houdbaarheid 5 jaar.

BOIRON

OSCILLOCOCCINUM, pillules in single-dose container

6.4 Speciale voorzorgen voor bewaring

Niet bewaren boven 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Materiaal: Polypropyleen buisje met polyethyleen dop

Inhoud: 1 g

Verpakkingsvorm: doosje met 2 of 10 verpakkingen van 3 buisjes (6 of 30 buisjes)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

Frankrijk

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

RVH 81818

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

Datum van eerste verlening van de vergunning 20 februari 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN S DE TEKST

De laatste gedeeltelijke herziening betreft rubrieken; 4.4: 27 november 2018