

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Urtizon Complex; globuli

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g globuli bevat:

Apis mellifica	3CH	0,111g
Calcarea carbonica	3CH	0,111g
Glandula suprarenalis suis	4CH	0,111g
Histaminum muriaticum	9CH	0,111g
Ledum palustre	3CH	0,111g
Mezereum	5CH	0,111g
Natrium muriaticum	6CH	0,111g
Sulphur	3CH	0,111g
Urtica urens	D2	0,111g

Hulpstof met bekend effect: sucrose

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Globuli

### 4. 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

Dosering

***Volwassenen:***

Gedurende de zomerse periode, 3 maal daags 1-2 globuli. Zonodig 4 maal daags 3 tot 4 globuli.

***Pediatrische patiënten:***

*Jongeren van 12 tot 18 jaar:*

Gedurende de zomerse periode, 3 maal daags 1-2 globuli. Zonodig 4 maal daags 3 tot 4 globuli.

Wijze van toediening

De globuli bij voorkeur in de mond uiteen laten vallen, even in de mond houden en daarna doorslikken.

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

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

#### **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**

##### Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Urtizon Complex bij zwangere vrouwen. Vanwege de hoge verdunningen van de homeopathische tincturen wordt geen invloed op de zwangerschap verwacht. Voor zover bekend kan dit homeopathisch geneesmiddel tijdens de zwangerschap zonder bezwaar overeenkomstig de aanbevolen dosering worden gebruikt.

##### Borstvoeding

Het is niet bekend of de actieve stoffen van Urtizon Complex in de moedermelk worden uitgescheiden. Vanwege de hoge verdunningen van de homeopathische tincturen wordt geen invloed op de borstvoeding verwacht. Voor zover bekend kan dit homeopathisch geneesmiddel tijdens de periode van borstvoeding zonder bezwaar overeenkomstig de aanbevolen dosering worden gebruikt.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van dit product op de vruchtbaarheid. Vanwege de hoge verdunningen van de homeopathische tincturen wordt geen invloed op de vruchtbaarheid verwacht.

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

Voor zover bekend beïnvloedt dit homeopathisch middel de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken niet.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Er zijn 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](http://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 inneemt zal het effect niet sterker zijn en zijn er geen bijwerkingen te verwachten.

### **5. EIGENSCHAPPEN**

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

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

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

Sucrose

#### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Geen bekend.

**6.3 Houdbaarheid**

In de gesloten verpakking is de houdbaarheid 5 jaar.  
Na opening van de tube nog 12 maanden houdbaar.

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

**6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Polypropyleen tube met 6 gram globuli, verpakt in kartonnen doosje met bijsluiter.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

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

TS Health Products B.V.  
Gelreweg 9  
3843 AN Harderwijk  
Tel.: 0341-462121  
Fax: 0341-462120  
E-mail: [info@tshealthproducts.nl](mailto:info@tshealthproducts.nl)  
Website: [www.tshealthproducts.nl](http://www.tshealthproducts.nl)

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

RVH 82098

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

02 februari 2007

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

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 6.3 en 7: 8 mei 2019