

PART 1B 1: SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. BENAMING

Omnilite, crème voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Omnilite bevat per 100 g:

Conium maculatum	D6	0,252 g
Echinacea purpurea	D6	0,252 g
Dulcamara	D6	0,252 g
Hamamelis virginiana	D4	0,252 g
Hypericum perforatum	D4	0,252 g
Arnica montana	D6	0,252 g
Calendula officinalis	D4	0,252 g
Chamomilla	D4	0,252 g
Hydrastis canadensis	D8	0,252 g
Aesculus hippocastanum	D4	0,252 g

Voor de hulpstoffen wordt verwezen naar rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème voor cutaan gebruik

4. GEGEVENS BETREFFENDE DE TOEPASSING

4.1 Indicaties

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Tenzij anders voorgeschreven, twee maal daags op de betrokken plekken aanbrengen, eventueel onder zalfverband.

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 bijzondere voorzorgen bij gebruik

Omnilite mag uitsluitend gebruikt worden op een intacte huid, dus niet op open wonden.

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 homeopathische geneesmiddel zonder bezwaar overeenkomstig de aanbevolen dosering worden gebruikt.

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

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

4.8 Bijwerkingen

Er zijn van Omnilite 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 gebruiken, 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. Informatie over de wettelijke achtergronden en wijze van registratie van homeopathische geneesmiddelen is te vinden op de website van het CBG; <http://www.cbg-meb.nl/nl/prodinfo/index.htm>.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cetostearylalcohol (type A), vloeibare paraffine, witte vaseline, water en alcohol.

6.2 Onverenigbaarheden

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

In de gesloten verpakking is de houdbaarheid 3 jaar. Indien bewaard zoals aanbevolen is een éénmaal aangebroken verpakking nog 12 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen voor bewaring

Omnilite buiten bereik en zicht van kinderen houden. Niet bewaren boven 25 °C, bewaren in de originele verpakking. Buiten invloed van licht bewaren. Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tube van 50 gram met binnenlak (epoxy-phenolhars), voorzien van een polyethyleen schroefdop, verpakt in een kartonnen vouwdoosje met bijsluiter.

7. REGISTRATIEHOUDER

Holland Pharma
Bosberg 41, 7271 LE Borculo
Tel.: 0545-251075
Fax: 0545-251076
info@hollandpharma.nl

8. REGISTRATIENUMMER

RVH 82163

9. DATUM VAN GOEDKEURING OF REVISIE VAN DE REGISTRATIE

2 juni 2006

10. DATUM VAN (GEDEELTELIJKE) HERZIENING VAN DE TEKST

28 juni 2012