

PART 1B 1: SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. BENAMING

Echilite, druppels voor oraal gebruik, oplossing.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Echilite bevat per 100 ml:

Aconitum napellus	D6	9 ml
Apis mellifica	D12	9 ml
Arnica montana	D30	9 ml
Belladonna	D30	9 ml
Bryonia alba	D6	9 ml
Chelidonium majus	D6	9 ml
Echinacea angustifolia	D6	9 ml
Eupatorium perfoliatum	D6	10 ml
Euphorbia resinifera	D12	9 ml
Ignatia amara	D12	9 ml
Phosphorus	D12	9 ml

Echilite bevat 35% (v/v) ethanol

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 indicatie toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

Tenzij anders voorgeschreven, drie maal daags tien druppels.

Bij acute klachten om het kwartier 5 druppels extra gedurende maximaal 2 uur.

Dosering voor kinderen van 6 tot 12 jaar:

Tenzij anders voorgeschreven, drie maal daags vijf druppels.

Bij acute klachten om het kwartier 3 druppels extra gedurende maximaal 1 uur.

De druppels met een beetje water innemen, 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

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Dit product bevat 35 volume % alcohol. Eén druppel heeft een volume van 50µl. De maximale dagdosis van 30 druppels bevat 0,5 gram alcohol. Bij gebruik in acute gevallen is de maximale inname per dag 1,2 gram alcohol (3 maal daags 10 druppels plus 9 maal 5 druppels).

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 homeopathische middel bij de aangegeven dosering de rijvaardigheid en het vermogen om machines te besturen niet.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn van Echilite 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 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. 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

Alcohol , water

6.2 Onverenigbaarheden

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

In de gesloten verpakking is de houdbaarheid 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgen voor bewaring

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

Bruin glazen flesje voorzien van een druppelteller, inhoud 30 ml, verpakt in kartonnen doosje met bijsluiter.

7. REGISTRATIEHOUDER

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

8. REGISTRATIENUMMER

RVH 82171

9. DATUM VAN GOEDKEURING OF REVISIE VAN DE REGISTRATIE

29 maart 2004

10. DATUM VAN (GEDEELTELIJKE) HERZIENING VAN DE TEKST

28 juni 2012

