

## **PART 1B 1: SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS**

### **1. BENAMING**

Febrilite, druppels voor oraal gebruik, oplossing

### **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Febrilite bevat per 100 ml:

Aconitum napellus	D6	10 ml
Baptisia tinctoria	D6	5 ml
Belladonna	D6	10 ml
Bryonia alba	D6	10 ml
Eupatorium perfoliatum	D6	15 ml
China officinalis	D30	5 ml
Echinacea angustifolia	D6	15 ml
Echinacea purpurea	D6	15 ml
Echinacea purpurea	D10	15 ml

Febrilite 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 middel bij de aangegeven dosering de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken niet.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Er zijn van Febrilite 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**

Water, alcohol

### **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**

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 82176

## **9. DATUM VAN GOEDKEURING OF REVISIE VAN DE REGISTRATIE**

15 oktober 2003

## **10. DATUM VAN (GEDEELTELIJKE) HERZIENING VAN DE TEKST** **28 juni 2012**

