

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Diarrheel SN tabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Diarrheel SN tabletten bevat per tablet van 301,5 mg:

Argentum nitricum	D8	30 mg
Arsenicum album	D8	30 mg
Colchicum autumnale	D6	30 mg
Colocynthis	D6	30 mg
Mercurius corrosivus	D8	30 mg
Podophyllum peltatum	D6	30 mg
Veratrum album	D4	30 mg

Hulpstof met bekend effect: lactose

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op de homeopathie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Tenzij anders voorgeschreven:

Volwassenen

3 maal daags 1 tablet innemen. Zo nodig om het kwartier 1 tablet extra gedurende 2 uur (maximaal 12 tabletten per dag).

Pediatrische patiënten

Jongeren van 12 tot 18 jaar:

3 maal daags 1 tablet innemen. Zo nodig om het kwartier 1 tablet extra gedurende 2 uur (maximaal 12 tabletten per dag).

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

2 maal daags 1 tablet innemen. Zo nodig om het kwartier 1 tablet extra gedurende 1½ uur (maximaal 8 tabletten per dag).

Kinderen van 2 tot 6 jaar:

1 maal daags 1 tablet innemen. Zo nodig om het kwartier 1 tablet extra gedurende 1 uur (maximaal 6 tabletten per dag).

Wijze van toediening

De tabletten eventjes in de mond uiteen laten vallen alvorens door te slikken. Voor kinderen kunnen de tabletten geplet worden en toegevoegd worden aan een kleine hoeveelheid water.

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 een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

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 interacties met andere geneesmiddelen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Terughoudendheid moet worden betracht bij het gebruik tijdens de zwangerschap. Diarrheel SN tabletten bevat een geringe hoeveelheid colchicine (max. 72 pg/tablet). Hoge doseringen van colchicine zijn bij dierproeven teratogeen gebleken.

Borstvoeding

Terughoudendheid moet worden betracht bij het gebruik tijdens de periode van borstvoeding. Diarrheel SN tabletten bevat een geringe hoeveelheid colchicine (max. 72 pg/tablet). Hoge doseringen van colchicine zijn bij dierproeven teratogeen gebleken.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Diarrheel SN tabletten op de vruchtbaarheid.

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

Voor zover bekend beïnvloedt dit homeopathische geneesmiddel bij de aangegeven dosering de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen niet.

4.8 Bijwerkingen

Na gebruik kan in enkele zeldzame gevallen vermeerderde speekselvloed optreden. In dit geval het gebruik van het geneesmiddel stopzetten.

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

Diarrheel SN tabletten is een samengesteld homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op de homeopathische geneesmiddelenbeelden van de zeven afzonderlijke bestanddelen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat
Magnesiumstearaat.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte polypropyleen tablettencontainer van 50 of 250 tabletten, voorzien van een polypropyleen dop. Vouwdoos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Heel Belgium NV
Booiebos 25
9031 Drogen (Gent)
België

Voor informatie:
Heel Biologische Geneesmiddelen B.V.
Tel.: 0115 563 200
e-mail: info@heelbv.nl

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

RVH 82758

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

29 november 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 6.1, 6.6 en 7:
23 december 2024