

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Cralonin, druppels voor oraal gebruik, oplossing

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g oplossing bevat:

Crataegus oxyacantha	Ø	70 g
Spigelia anthelmia	D2	1 g
Kalium carbonicum	D3	1 g

Hulpstof(fen) met bekend effect: ethanol

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Druppels voor oraal gebruik, oplossing [druppels]

### 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:***

3 maal daags 10 tot 20 druppels innemen. Zo nodig elke 30 tot 60 minuten telkens 10 druppels innemen, maximaal 12 maal daags.

##### ***Pediatrische patiënten:***

##### *Jongeren van 12 tot 18 jaar:*

3 maal daags 10 tot 20 druppels innemen. Zo nodig elke 30 tot 60 minuten telkens 10 druppels innemen, maximaal 12 maal daags.

##### Wijze van toediening

De druppels kunnen onverdund of met een kleine hoeveelheid water vermengd ingenomen worden. Het wordt aanbevolen de druppels even in de mond te houden alvorens door te slikken.

Wanneer na 7 dagen onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt of wanneer de klachten terugkeren, raadpleeg dan een arts.

#### 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

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

Dit middel bevat 355 mg alcohol (ethanol) per 20 druppels (36 % m/v).

De hoeveelheid per 20 druppels van dit middel komt overeen met minder dan 10 ml bier of 4 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

#### **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**

Voor zover bekend kan dit homeopathische geneesmiddel tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding zonder bezwaar overeenkomstig de aanbevolen dosering worden gebruikt.

#### **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 machines te gebruiken niet.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Er zijn van Cralonin 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**

Wanneer u meer dan de aanbevolen dosering van Cralonin heeft ingenomen, zijn in het algemeen geen bijwerkingen te verwachten.

### **5. EIGENSCHAPPEN**

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

De toepassing is uitsluitend gebaseerd op de homeopathische geneesmiddelenbeelden van de drie afzonderlijke bestanddelen.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

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

Alcohol

Water

#### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheden**

Geen bekend.

#### **6.3 Houdbaarheid**

In de gesloten verpakking is de houdbaarheid 3 jaar.

Na opening van het flesje nog 6 maanden houdbaar.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C, bewaren in de originele verpakking.  
Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Bruin glazen flesje, voorzien van een PP dop met PE druppelteller, inhoud 30 of 100 ml, kartonnen vouwdoosje met bijsluiter.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

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

Heel Belgium N.V.  
Booiebos 25  
9031 Drongen (Gent)  
België

Voor informatie:  
Heel Biologische Geneesmiddelen B.V. Wilhelminastraat 54-56  
4571 JN Axel  
Tel.: 0115 563 200  
e-mail: info@heelbv.nl

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

RVH 82759

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

15 december 2005

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

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4 en 4.6: 21 juli 2022