

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nux vomica-Homaccord, druppels voor oraal gebruik, oplossing.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g oplossing bevat:

Nux vomica	D2	0,2 g
Nux vomica	D10	0,2 g
Nux vomica	D15	0,2 g
Nux vomica	D30	0,2 g
Nux vomica	D200	0,2 g
Nux vomica	D1000	0,2 g
Bryonia cretica	D2	0,2 g
Bryonia cretica	D6	0,2 g
Bryonia cretica	D10	0,2 g
Bryonia cretica	D15	0,2 g
Bryonia cretica	D30	0,2 g
Bryonia cretica	D200	0,2 g
Bryonia cretica	D1000	0,2 g
Lycopodium clavatum	D3	0,3 g
Lycopodium clavatum	D10	0,3 g
Lycopodium clavatum	D30	0,3 g
Lycopodium clavatum	D200	0,3 g
Lycopodium clavatum	D1000	0,3 g
Colocynthis	D3	0,3 g
Colocynthis	D10	0,3 g
Colocynthis	D30	0,3 g
Colocynthis	D200	0,3 g

Hulpstof met bekend effect: ethanol.

Voor de volledige lijst van de 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. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op de homeopathie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Tenzij anders voorgeschreven:

Volwassenen:

3 maal daags 10 druppels innemen. Zo nodig om het kwartier 10 druppels extra gedurende 2 uur (maximaal 12 x daags 10 druppels).

Pediatische patiënten:

Jongeren van 12 tot 18 jaar:

3 maal daags 10 druppels innemen. Zo nodig om het kwartier 10 druppels extra gedurende 2 uur (maximaal 12 x daags 10 druppels).

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

3 maal daags 7 druppels innemen. Zo nodig om het kwartier 7 druppels extra gedurende 2 uur (maximaal 12 x daags 7 druppels).

Kinderen van 2 tot 6 jaar:

3 maal daags 5 druppels innemen. Zo nodig om het kwartier 5 druppels extra gedurende 2 uur (maximaal 12 x daags 5 druppels).

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 ze door te slikken.

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

Dit middel bevat 138 mg alcohol (ethanol) per 10 druppels (28 % m/v).

De hoeveelheid per 10 druppels van dit middel komt overeen met minder dan 4 ml bier of 2 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 Zwangerschap en borstvoeding

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

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

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

4.8 Bijwerkingen

Er zijn van Nux vomica-Homaccord 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

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

Nux vomica-Homaccord is een samengesteld homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op de homeopathische geneesmiddelenbeelden van de vier afzonderlijke bestanddelen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol
Water

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 het flesje nog 6 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bewaren beneden 25 °C.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Glazen flesje voorzien van een PP dop met PE druppelteller, inhoud 30 ml of 100 ml, in 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 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 82843

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 rubriek 7: 10 april 2024