

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. BENAMING

Restructa H, Tabletten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Restructa H bevat per tablet van 301,5 mg:

Berberis vulgaris	D4	8,33 mg
Bryonia alba	D4	8,33 mg
China officinalis	D4	8,33 mg
Colchicum autumnale	D4	8,33 mg
Rhus toxicodendron	D4	8,33 mg
Sarsaparilla officinalis	D4	8,33 mg
Solidago virgaurea	D4	8,33 mg

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

### 4. GEGEVENS BETREFFENDE DE TOEPASSING

#### 4.1 Indicatie

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:*

3 maal daags 1 tablet innemen. Zo nodig elke 30 tot 60 minuten 1 tablet innemen, maximaal 12 tabletten per dag.

De tabletten bij voorkeur in de mond uiteen laten vallen, even in de mond houden en dan doorslikken.

Wanneer na 14 dagen onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt of wanneer de klachten terugkeren, raadpleeg dan uw arts.

#### 4.3 Contra-indicaties

Restructa H mag niet worden gebruikt bij overgevoeligheid voor gifsumak (*Rhus toxicodendron*).

#### 4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp 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 Zwangerschap en lactatie**

Restructa H mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding. Restructa H bevat een geringe hoeveelheid colchicine (max. 2ng/tablet). Hoge doseringen van colchicine zijn bij dierproeven teratogeen gebleken.

#### **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 dit homeopathische geneesmiddel geen bijwerkingen bekend.

#### **4.9 Overdosering**

Wanneer u meer dan de aanbevolen dosering van Restructa H 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 zeven afzonderlijke bestanddelen.

Informatie over de wettelijke achtergronden en wijze van registratie van homeopathische geneesmiddelen is te vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen; <http://www.cbg-meb.nl>.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

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

Magnesiumstearaat, lactose.

#### **6.2 Onverenigbaarheden**

Er zijn van Restructa H 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 voorzorgen voor bewaring**

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

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

Witte polypropyleenflacon, voorzien van een polypropyleen afsluitdop, inhoud 100 of 250 tabletten, kartonnen vouwdoos met bijsluiter.

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

Heel Belgium NV  
Booiebos 25  
9031 Drongen (Gent)  
België

Voor informatie:  
Heel Biologische Geneesmiddelen B.V.  
Axel  
Tel.: 0115 563200  
Fax: 0115 564774

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

RVH 82850

## **9. DATUM VAN GOEDKEURING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

6 december 2005

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

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.3: 27 september 2017