

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Biodoron® 0,1% Tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Biodoron 0,1% Tabletten bevat per tablet (200 mg):

Ferrum / Quartz D2 20 mg

Hulpstoffen met bekend effect:

Lactose

Tarwe zetmeel

Voor de volledige hulpstoffenlijst wordt verwezen naar rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Indicatie

Homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicaties.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar:

1 tot 3 maal daags 1-2 tabletten met wat water innemen.

Pediatrische patiënten van 5-12 jaar

Kinderen vanaf 5 jaar:

1 tot 3 maal daags 1 tablet met wat water innemen.

Het gebruik bij kinderen jonger dan 5 jaar wordt niet aanbevolen omdat de veiligheid in deze leeftijdsgroep nog niet is vastgesteld

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik

Tabletten geheel doorslikken zonder te kauwen, gedurende maximaal 8-12 weken. Zo nodig te herhalen na een pauze van enkele weken.

Als binnen 14 dagen geen effect wordt bemerkt of wanneer de klachten verergeren dient een arts te worden geraadpleegd.

4.3 Contra-indicaties

Bevat o.a. tarwezetmeel en lactose. Dit middel bevat slechts een zeer kleine hoeveelheid gluten (uit tarwezetmeel). Het wordt beschouwd als „glutenvrij“ en zal zeer waarschijnlijk geen klachten veroorzaken als u coeliakie heeft. Eén tablet bevat niet meer dan 1 microgram gluten. Patiënten met een overgevoeligheid voor tarwe (anders dan coeliakie) dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken. Patiënten met de zeldzaam erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel eveneens niet te gebruiken.

4.4 Speciale waarschuwingen en speciale voorzorgen bij gebruik

geen

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Biodoron 0,1% Tabletten bij zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of inhoudsstoffen van Biodoron 0,1% Tabletten of hun metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden.

Vruchtbaarheid

Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit.

4.7 Effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Biodoron 0,1% Tabletten heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn van Biodoron 0,1% Tabletten 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

In het algemeen zijn er geen bijwerkingen te verwachten na inname van een dubbele dosis.

5. EIGENSCHAPPEN

Homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicaties.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose

Tarwezetmeel

Calciumbehenaat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

In de gesloten verpakking is de houdbaarheid 5 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgen voor bewaring

Niet bewaren boven 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De tabletten zijn per 250 stuks verpakt in een bruinglazen flacon en verzegeld met een witte LDPE dop, in een doosje met een bijsluiters.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

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

Weleda Benelux SE
Platinastraat 161
2718 SR Zoetermeer
Tel: 079 3631313
Fax: 079 3631303
Email: info@weleda.nl

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

RVH 84682

9. DATUM VAN GOEDKEURING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 04/10/2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

De laatste gedeeltelijke herziening betreft rubrieken 1, 2, 4.1, 4.2, 4.6, 4.7, 4.8, 6.3, 6.6 en 10; 27 februari 2017

De laatste gedeeltelijke herziening betreft rubrieken 4.3; maart 2021