

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Spigelon, tabletten.

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Spigelon bevat per tablet van 301,5 mg:

Spigelia anthelmia	D3	30 mg
Belladonna	D3	30 mg
Bryonia cretica	D3	30 mg
Gelsemium sempervirens	D3	30 mg
Melilotus officinale	D3	30 mg
Natrium carbonicum	D3	30 mg
Silicea	D12	60 mg
Thuja occidentalis	D12	60 mg

Voor de volledige lijst van de hulpstoffen wordt verwezen naar rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

### 4. GEGEVENS BETREFFENDE DE TOEPASSING

#### 4.1 Indicatie

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

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Tenzij anders voorgeschreven:

Dosering voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

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

Dosering voor 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 daags).

Dosering voor 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 daags).

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**

Geen.

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

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

#### **4.4 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

#### **4.5 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 homeopathische geneesmiddel bij de aangegeven dosering de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen niet.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Er zijn van Spigelon geen bijwerkingen bekend.

#### **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**

Spigelon, tabletten is een samengesteld homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op de homeopathische geneesmiddelenbeelden van de acht afzonderlijke bestanddelen.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

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

Lactose, magnesiumstearaat.

## **6.2 Onverenigbaarheden**

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.

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

Heel Belgium NV

Booiebos 25

9031 Drongen

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 90958

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

29 november 2010

## **10. DATUM VAN (GEDEELTELIJKE) HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.3: 18 april 2017