

PART 1B 1: SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. BENAMING

OPSONAT SPAG PEKANA, druppels voor oraal gebruik, oplossing.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 g OPSONAT SPAG PEKANA:

Nitricum acidum	D6	14,5 g
Sulphuricum acidum	D6	12,5 g
Bellis perennis spag.	D4	14,5 g
Cantharis vesicatoria	D12	8,5 g
Glechoma hederacea spag.	D4	14,5 g
Gratiola officinalis	D4	14,5 g
Hydrastis canadensis	D6	12,5 g
Lachesis mutus	D12	8,5 g

Alcoholgehalte ca. 19% (v/v)

Voor de hulpstoffen wordt verwezen naar rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Druppels voor oraal gebruik, oplossing.

4. GEGEVENS BETREFFENDE DE TOEPASSING

4.1 Indicaties

OPSONAT SPAG PEKANA is een homeopathisch geneesmiddel zonder een specifieke therapeutische indicatie.

4.2 Dosering en wijze van toediening:

Tenzij anders voorgeschreven:

Volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar: normaal 3 maal daags 10 druppels. Zo nodig om de 15 minuten, over een periode van maximaal 2 uur, 5 druppels.

Kinderen (2-6 jaar): 3 maal daags 5 druppels. Zo nodig om de 15 minuten, over een periode van maximaal 2 uur, 3 druppels.

OPSONAT SPAG PEKANA bij voorkeur een half uur voor of minstens één uur na de maaltijd innemen. De druppels kunnen onverdund of met een kleine hoeveelheid water vermengd ingenomen worden.

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.

4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Het is bij homeopathische geneesmiddelen altijd mogelijk dat er een beginverergering optreedt in de eerste week van inname. Dit betekent dat de klachten in eerste instantie juist toenemen in plaats van afnemen. Stop in dit geval de inname van het middel en begin een paar dagen later met de halve dosering.

Dit middel bevat 42 mg alcohol (ethanol) per 10 druppels en 21 mg alcohol (ethanol) per 5 druppels. De hoeveelheid per 10 druppels in dit middel komt overeen met minder dan 2 ml bier of 1 ml wijn. De hoeveelheid per 5 druppels in dit middel komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 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 lactatie

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

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

Volgens de homeopathie is het effect afhankelijk van het aantal potentiestappen en niet zozeer van de dosering. Ook bij een dubbele dosis zijn geen bijwerkingen te verwachten.

5. EIGENSCHAPPEN

OPSONAT SPAG PEKANA is een samengesteld homeopathisch geneesmiddel zonder een specifieke therapeutische indicatie. Informatie over de wettelijke achtergronden en wijze van registratie van homeopathische geneesmiddelen is te vinden op de website van het CBG; <http://www.cbg-meb.nl>

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Alcohol en water.

6.2 Onverenigbaarheden

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

Dit homeopathische geneesmiddel is in een goed gesloten verpakking 5 jaar houdbaar. Na opening van de flacon is de inhoud nog 6 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen voor bewaring

Bewaren in originele verpakking, beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De primaire verpakking bestaat uit een bruin, glazen flesje van 50 ml, voorzien van een

polyethyleen (LDPE) inzetdruppelaar en een polyethyleen (HDPE) dop. Het flesje is verpakt in een kartonnen vouwdoosje met bijsluiter.

7. REGISTRATIEHOUDER

PEKANA-Naturheilmittel GmbH
Raiffeisenstrasse 15
88353 Kisslegg
Telefoon: 0049-7563-91160
Telefax: 0049-7563-2862
E-mail: info@pekana.com

Voor informatie

TIMM Health Care B.V.
Tel.: 030 - 2814472

8. REGISTRATIENUMMER

RVH 91707

9. DATUM VAN GOEDKEURING OF REVISIE VAN DE REGISTRATIE

20 mei 2008

10. DATUM VAN (GEDEELTELIJKE) HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4: 02 november 2021