

## PART 1B 1: SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

### 1. BENAMING

PSY-STABIL SPAG PEKANA, druppels voor oraal gebruik, oplossing.

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 g PSY-STABIL SPAG PEKANA:

|                         |     |        |
|-------------------------|-----|--------|
| Phosphoricum acidum     | D4  | 14,5 g |
| Agaricus muscarius      | D4  | 12,5 g |
| Anacardium orientale    | D12 | 6,5 g  |
| Avena sativa spag.      | D12 | 6,5 g  |
| China officinalis spag. | D4  | 16,5 g |
| Ignatia amara spag.     | D4  | 16,5 g |
| Piper methysticum spag. | D8  | 14,5 g |
| Sabadilla               | D6  | 12,5 g |

Alcoholgehalte ca. 20% (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

PSY-STABIL 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.

PSY-STABIL 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 45 mg alcohol (ethanol) per 10 druppels en 23 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**

PSY-STABIL 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 91713

**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