

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Euphorbium comp. H neusspray, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Euphorbium comp. H neusspray bevat per 100 g neusspray-oplossing:

Euphorbium resinifera	D4	1,0 g
Pulsatilla pratensis	D4	1,0 g
Luffa operculata	D4	1,0 g
Mercurius iodatus ruber	D12	1,0 g
Argentum nitricum	D10	1,0 g

Hulpstof met bekend effect: Benzalkoniumchloride

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

3 tot 5 maal daags 2 verstuivingen in beide neusgaten. Zo nodig elke 30 tot 60 minuten 1 tot 2 verstuivingen in beide neusgaten (maximaal 12 maal per dag herhalen).

Pediatrische patiënten

Jongeren van 12 tot 18 jaar

3 tot 5 maal daags 2 verstuivingen in beide neusgaten. Zo nodig elke 30 tot 60 minuten 1 tot 2 verstuivingen in beide neusgaten (maximaal 12 maal per dag herhalen).

Kinderen van 6 tot 12 jaar

3 tot 4 maal daags 1-2 verstuivingen in beide neusgaten.

Kinderen van 2 tot 6 jaar

3 maal daags 1 verstuiving in beide neusgaten.

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

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit middel bevat 0,012 mg benzalkoniumchloride in elke verstuiwing, overeenkomend met 1 mg/10 g. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere medicijnen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

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

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Voor zover bekend beïnvloedt dit homeopathische middel bij de aangegeven dosering de rijvaardigheid en het vermogen om machines te besturen niet.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn van Euphorbium comp. H neusspray 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: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Wanneer u meer dan de aanbevolen dosering van Euphorbium comp. H neusspray heeft gebruikt, 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 vijf afzonderlijke bestanddelen.

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride
Natriumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumwaterstoffosfaat
Natriumchloride
Water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn van Euphorbium comp. H neusspray geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

In de gesloten verpakking is de houdbaarheid 5 jaar.
Wanneer de neusspray eenmaal is aangebroken dient men de inhoud niet langer dan 3 maanden te gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De neussprayoplossing is verpakt in een bruin glazen flesje van 20 ml met PP/PE doseerpompje.
Kartonnen vouwdoos met bijsluiter.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Heel Belgium NV
Booiebos 25
9031 Drongen (Gent)
België

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

RVH 93708

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

10 maart 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1, 4.1, 4.2, 4.4, 4.6, 6.6 en 7:
19 februari 2025