

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Vertigoheel H tabletten; Tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Vertigoheel H tabletten bevat per tablet van 301,5 mg:

Cocculus indicus	D4	210 mg
Conium maculatum	D4	30 mg
Petroleum	D8	30 mg

Hulpstof met bekend effect: 300 mg lactose per tablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

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

3 maal daags 1 tablet innemen.

Zo nodig elke 30 tot 60 minuten 1 tablet innemen, maximaal 12 tabletten per dag.

Pediatrische patiënten

Adolescenten van 12 tot 18 jaar:

3 maal daags 1 tablet innemen.

Zo nodig elke 30 tot 60 minuten 1 tablet innemen, maximaal 12 tabletten per dag.

Wijze van toediening

De tabletten bij voorkeur in de mond uiteen laten vallen, even in de mond houden en dan doorslikken.

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

Geen.

4.4 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.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit product bij zwangere vrouwen. Vanwege de hoge verdunningen van de homeopathische tincturen wordt er geen invloed op de zwangerschap verwacht.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de actieve bestanddelen van Vertigoheel H tabletten in de moedermelk worden uitgescheiden. Vanwege de hoge verdunningen van de homeopathische tincturen wordt geen invloed op de borstvoeding verwacht .

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van dit product op de vruchtbaarheid. Vanwege de hoge verdunningen van de homeopathische tincturen wordt geen invloed op de vruchtbaarheid verwacht.

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

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.

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

Wanneer u meer dan de aanbevolen dosering van Vertigoheel H tabletten heeft ingenomen, zijn in het algemeen geen bijwerkingen te verwachten.

5. FARMACOLOGISCHE 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 drie afzonderlijke bestanddelen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose, magnesium stearaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn van Vertigoheel H tabletten 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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte polypropyleenflacon, voorzien van een polypropyleen afsluitdop, inhoud 50, 100 of 250 tabletten, 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

Voor informatie:
Heel Biologische Geneesmiddelen B.V.
Wilhelminastraat 54-56
4571 JN Axel
Tel: 0115 563 200
e-mail: info@heelbv.nl

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVH 93714

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING//VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 september 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.3: 15 augustus 2017