

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Hormeel H tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Pulsatilla pratensis	D6	15 mg
Sepia officinalis	D12	15 mg
Cyclamen europaeum	D4	15 mg
Viburnum opulus	D4	15 mg

Hulpstof met bekend effect: lactose

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

Tenzij anders voorgeschreven, 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

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele 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

Voor zover bekend kan dit homeopathische geneesmiddel tijdens de zwangerschap zonder bezwaar overeenkomstig de voorgeschreven dosering worden gebruikt.

Borstvoeding

Voor zover bekend kan dit homeopathische geneesmiddel tijdens de periode van borstvoeding zonder bezwaar overeenkomstig de voorgeschreven dosering worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Hormeel H tabletten op de vruchtbaarheid.

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

Voor zover bekend beïnvloedt dit medicijn bij de aangegeven dosering de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen 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 Hormeel H tabletten heeft ingenomen, 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 vier afzonderlijke bestanddelen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat
Magnesiumstearaat.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn van Hormeel 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

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte polypropyleenflacon, voorzien van een polypropyleen afsluitdop, inhoud 50 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.
Tel.: 0115 563 200
e-mail: info@heelbv.nl

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

RVH 94720

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

15 december 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 6.1, 6.6 en 7: 9 januari 2025