

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Reneel H, druppels voor oraal gebruik, oplossing.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g oplossing bevat:

Berberis vulgaris	D6	10 g
Equisetum hyemale	D4	10 g
Cantharis vesicatoria	D6	10 g
Populus tremuloides	D4	10 g
Sabal serrulata	D4	10 g
Solidago virgaurea	D4	10 g

Hulpstof met bekend effect: ethanol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Druppels voor oraal gebruik, 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

Tenzij anders voorgeschreven:

Volwassenen:

3 maal daags 10 druppels innemen. Zo nodig elke 30 tot 60 minuten telkens 10 druppels innemen, maximaal 12 maal daags.

Pediatrische patiënten:

Jongeren van 12 tot 18 jaar:

3 maal daags 10 druppels innemen. Zo nodig elke 30 tot 60 minuten telkens 10 druppels innemen, maximaal 12 maal daags.

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

3 maal daags 7 druppels innemen. Zo nodig elke 30 tot 60 minuten telkens 7 druppels innemen, maximaal 12 maal daags.

Kinderen van 2 tot 6 jaar:

3 maal daags 5 druppels innemen. Zo nodig elke 30 tot 60 minuten telkens 5 druppels innemen, maximaal 12 maal daags.

Wijze van toediening

De druppels kunnen onverdund of met een kleine hoeveelheid water vermengd ingenomen worden. Het wordt aanbevolen de druppels even in de mond te houden alvorens door te slikken.

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 138 mg alcohol (ethanol) per 10 druppels (28% m/v).

De hoeveelheid per 10 druppels van dit middel komt overeen met minder dan 4 ml bier of 2 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 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

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

4.7 Effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Voor zover bekend beïnvloedt dit homeopathische geneesmiddel bij de aangegeven dosering de rijvaardigheid en het vermogen machines te gebruiken niet.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn van Reneel H 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 Reneel H 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 zes afzonderlijke bestanddelen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol

Water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn van Reneel H geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

In de gesloten verpakking is de houdbaarheid 5 jaar.

Na opening van het flesje nog 6 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruin glazen flesje, voorzien van een PP dop met PE druppelteller, inhoud 30 of 100 ml, kartonnen vouwdoos met bijsluiters.

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 94723

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

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 15 december 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 16 april 2024