
1. **PART 1B-1: SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS : DRUPPELS**

VSM Viola tricolor Ø druppels en D3 druppels

1. **BENAMING**

VSM Viola tricolor Ø druppels
VSM Viola tricolor D3 druppels
druppels voor oraal gebruik, oplossing

2. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per 50 ml VSM Viola tricolor Ø druppels:
50 ml Viola tricolor Ø
Alcoholgehalte 51 % (v/v)

Per 20 ml VSM Viola tricolor D3 druppels:
20 ml Viola tricolor D3
Alcoholgehalte 50 % (v/v)

3. **FARMACEUTISCHE VORM**

Druppels voor oraal gebruik, oplossing

4. **GEGEVENS BETREFFENDE DE TOEPASSING**

4.1 **Indicatie**

Homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie dat volgens het similia principe wordt toegepast.

4.2 **Dosering en wijze van toediening**

Tenzij anders voorgeschreven 3 maal daags 1 dosis:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

1 dosis = 10 druppels

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

1 dosis = 5-7 druppels

Kinderen tot 6 jaar:

1 dosis = 2-5 druppels

De druppels bij voorkeur een half uur voor/na de maaltijd met wat water innemen, even in de mond houden en dan doorslikken.

Bij aanhoudende klachten gedurende het gebruik van dit homeopathisch geneesmiddel is het aan te raden een arts te raadplegen.

4.3 **Contra-indicaties**

Geen

4.4 Speciale waarschuwingen en speciale voorzorgen bij gebruik

Ø druppels

Dit geneesmiddel bevat 51 % (v/v) ethanol (alcohol), d.w.z. maximaal 142 mg alcohol per dosis van 10 druppels, hetgeen overeenkomt met 4 ml bier of 2 ml wijn per dosis.

Het is onwaarschijnlijk dat de hoeveelheid alcohol in dit middel invloed heeft op volwassenen en jongeren. Kinderen merken waarschijnlijk niets van de alcohol in dit middel, maar jonge kinderen zouden misschien slaperig kunnen worden.

D3 druppels

Dit geneesmiddel bevat 50 % (v/v) ethanol (alcohol), d.w.z. maximaal 140 mg alcohol per dosis van 10 druppels, hetgeen overeenkomt met 4 ml bier of 2 ml wijn per dosis.

Het is onwaarschijnlijk dat de hoeveelheid alcohol in dit middel invloed heeft op volwassenen en jongeren. Kinderen merken waarschijnlijk niets van de alcohol in dit middel, maar jonge kinderen zouden misschien slaperig kunnen worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

4.6 Zwangerschap en lactatie

Ø druppels

Voor zover bekend kan dit homeopathische geneesmiddel zonder bezwaar worden gebruikt tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding, overeenkomstig de aanbevolen dosering. Echter, omdat het product 51 % (v/v) ethanol (alcohol), d.w.z. maximaal 142 mg per dosis van 10 druppels bevat, hetgeen overeenkomt met 4 ml bier of 2 ml wijn per dosis, is voorzichtigheid geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

D3 druppels

Voor zover bekend kan dit homeopathische geneesmiddel zonder bezwaar worden gebruikt tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding, overeenkomstig de aanbevolen dosering. Echter, omdat het product 50 % (v/v) ethanol (alcohol), d.w.z. maximaal 140 mg per dosis van 10 druppels bevat, hetgeen overeenkomt met 4 ml bier of 2 ml wijn per dosis, is voorzichtigheid geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

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

Het is niet waarschijnlijk dat dit homeopathisch geneesmiddel bij de aangegeven dosering een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn van dit homeopathisch 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**

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**

Dit is een homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie dat volgens het similia principe wordt toegepast.

6. **FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

6.1 **Lijst van hulpstoffen**

Geen

6.2 **Onverenigbaarheden**

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 **Houdbaarheid**

Dit homeopathisch geneesmiddel is in goed gesloten verpakking 5 jaar houdbaar. Na opening is dit homeopathisch geneesmiddel 12 maanden houdbaar.

6.4 **Speciale voorzorgen voor bewaring**

Dit homeopathisch geneesmiddel buiten bereik en zicht van kinderen houden. Bewaren in de originele verpakking, beneden 25°C.

6.5 **Aard en inhoud van de verpakking**

De primaire verpakking voor druppels bestaat uit een bruin glazen flesje van 50 of 20 ml voorzien van een polyethyleen inzetdruppelaar en een polypropyleen schroefdop.

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

Naam: VSM Geneesmiddelen bv
Adres: Berenkoog 35
Postadres: Postbus 9321
Postcode/Plaats: 1800 GH Alkmaar
Telefoonnummer: 072-5661122
Telefaxnummer: 072-5623883

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

VSM Viola tricolor Ø druppels: RVH 94797
VSM Viola tricolor D3 druppels: RVH 95564

9. **DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

6 augustus 2008

10. **DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING**

Laatste gedeeltelijke herziening betreft de rubrieken 4.4 en 4.6: 11 november 2020.
