
1. PART 1B-1: SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS: TABLETTE

1. **BENAMING**

VSM Calcarea fluorica D3 tabletten, tabletten

2. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per VSM Calcarea fluorica D3 tablet van 104 mg:
100 mg Calcarea fluorica D3

Per VSM Calcarea fluorica D3 tablet van 260 mg:
250 mg Calcarea fluorica D3

Voor de hulpstoffen wordt verwezen naar rubriek 6.1.

3. **FARMACEUTISCHE VORM**

Tabletten

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 = 2 tabletten

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

1 dosis = 1-2 tabletten

Kinderen tot 6 jaar:

1 dosis = 1 tablet

De tabletten bij voorkeur een half uur voor/na de maaltijd in de mond uiteen laten vallen, 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**

Geschikt voor mensen met coeliakie. Patiënten met een overgevoeligheid voor tarwe (anders dan coeliakie) en 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 Zwangerschap en lactatie

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

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Magnesium stearaat (E572)

Tarwezetmeel

Lactose

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 2 jaar 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 bestaat uit een bruinglazen flesje voorzien van een polyethyleen schroefdop, met een inhoud van 200 tabletten van 104 mg per tablet en een inhoud van 80 of 200 tabletten van 260 mg per tablet.

7. HOUDER VAN DE 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 Calcareo fluorica D3 tabletten: RVH 94914

9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

25 augustus 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.8 en 6.3: 22 juni 2017.
