

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Pulsatilla comp., druppels voor oraal gebruik, oplossing.

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g oplossing bevat:

|                      |     |      |
|----------------------|-----|------|
| Pulsatilla pratensis | D6  | 10 g |
| Sulphur              | D8  | 10 g |
| Cortisonum           | D18 | 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 [druppels]

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op de homeopathie.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

##### ***Volwassenen:***

3-5x daags 10 druppels innemen, gedurende maximaal 1 week.

##### ***Pediatrische patiënten:***

##### ***Jongeren van 12 tot 18 jaar:***

3-5x daags 10 druppels innemen, gedurende maximaal 1 week.

##### ***Kinderen van 6 tot 12 jaar:***

3-5x daags 7 druppels innemen, gedurende maximaal 1 week.

##### ***Kinderen van 2 tot 6 jaar:***

3-5x daags 5 druppels innemen, gedurende maximaal 1 week.

### 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 ze door te slikken.

Wanneer na 7 dagen onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt of wanneer de klachten terugkeren, dient een arts te worden geraadpleegd.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één 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**

#### Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit homeopathische geneesmiddel 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 Pulsatilla comp. 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 homeopathische geneesmiddel 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 homeopathische geneesmiddel bij de aangegeven dosering de rijvaardigheid en het vermogen om 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](http://www.lareb.nl).

#### **4.9 Overdosering**

Volgens de homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering.

Wanneer men een dubbele dosis zou innemen, zal het effect daardoor niet sterker zijn en zijn er geen bijwerkingen te verwachten.

### **5. EIGENSCHAPPEN**

Pulsatilla comp. is een samengesteld homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op de homeopathische geneesmiddelenbeelden van de drie afzonderlijke bestanddelen.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Ethanol

Water

#### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Geen 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 het zicht en bereik van kinderen houden.

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Glazen flesje voorzien van een polypropyleen schroefdop met polyethyleen druppelteller.

Verpakkingen van 30 ml en 100 ml.

#### **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(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVH 95257

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25 augustus 2010

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 7: 9 april 2024