

KIWI FARM B.V.	ITCH CARE	RVH Nr.: 95339
	Part I Summary of the Dossier – Update 2014	Page 1 of 4

PART IB 1: SUMMARY OF THE PRODUCT CHARACTERISTICS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ITCH CARE, druppels voor oraal gebruik, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

ITCH CARE bevat vat per 50 ml:

50 ml Urtica dioica D8

alcoholpercentage ca. 50% v/v

voor de hulpstoffen wordt verwezen naar rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Druppels voor oraal gebruik, oplossing

4. GEGEVENS BETREFFENDE DE TOEPASSING

4.1 **Therapeutische indicaties**

ITCH CARE is een homeopatische geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze.

4.2 **Dosering en wijze van toediening**

Dosering voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

Tenzij anders voorgeschreven, drie maal daags tien druppels.

Kiwi Farm B.V.	Date: 06/2014		Authorization: L.J. Wagenaar, Msc S.F.A.J. Horsten Ph.D.	Rev. 1. Update 2014
----------------	------------------	--	--	---------------------------

KIWI FARM B.V.	ITCH CARE	RVH Nr.: 95339
	Part I Summary of the Dossier – Update 2014	Page 2 of 4

Wanneer na 14 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

Geen

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit homeopathische geneesmiddel bevat ca. 50% v/v ethanol (alcohol), d.w.z. max. 150 mg per dosis van 10 druppels, hetgeen overeenkomt met 3,8 ml bier of 1,6 ml wijn per dosis. Schadelijk bij alcoholisme. Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

4.6 Zwangerschap en lactatie

Voor zover bekend kan dit homeopathische geneesmiddel zonder bezwaren overeenkomstig de aanbevolen dosering worden gebruikt. Echter, omdat het product ca. 50% v/v ethanol (alcohol) bevat, d.w.z. max. 150 mg per dosis van 10 druppels, hetgeen overeenkomt met 3,8 ml bier of 1,6 ml wijn per dosis, is voorzichtigheid geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

4.7 Effecten op rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Kiwi Farm B.V.	Date: 06/2014		Authorization: L.J. Wagenaar, Msc S.F.A.J. Horsten Ph.D.	Rev. 1. Update 2014
----------------	------------------	--	--	---------------------------

KIWI FARM B.V.	ITCH CARE	RVH Nr.: 95339
	Part I Summary of the Dossier – Update 2014	Page 3 of 4

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

4.8 Bijwerkingen

Er zijn van ITCH CARE geen bijwerkingen bekend.

4.9 Overdosering

Volgens de homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering. Ook bij een dubbele dosis zijn geen bijwerkingen te verwachten.

5. EIGENSCHAPPEN

ITCH CARE is een homeopatische geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water
Ethanol (alcohol)

6.2 Onverenigbaarheden

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

In de gesloten verpakking is de houdbaarheid 2 jaar.

Kiwi Farm B.V.	Date: 06/2014		Authorization: L.J. Wagenaar, Msc S.F.A.J. Horsten Ph.D.	Rev. 1. Update 2014
----------------	------------------	--	--	---------------------------

KIWI FARM B.V.	ITCH CARE	RVH Nr.: 95339
	Part I Summary of the Dossier – Update 2014	Page 4 of 4

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruin glazen flesje voorzien van een polypropyleen dop met polyethyleen druppelteller, inhoud 50 ml, verpakt in een kartonnen doosje met bijsluiter.

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

Naam: KIWI FARM B.V.
Adres: Haven 215F, 2225 BZ Katwijk
Telefoon: 071 - 4076689
Fax: 071 - 4014978
Email: e-post@kiwifarm.nl

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

RVH 95339

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

2 juli 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4, 4.6 en 5: 3 juli 2014

Kiwi Farm B.V.	Date: 06/2014		Authorization: L.J. Wagenaar, Msc S.F.A.J. Horsten Ph.D.	Rev. 1. Update 2014
----------------	------------------	--	--	---------------------------