

---

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

**VSM Sambucus nigra D1 druppels en D3 druppels**

1. **BENAMING**

VSM Sambucus nigra D1 druppels  
VSM Sambucus nigra D3 druppels  
druppels voor oraal gebruik, oplossing

2. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per 50 ml VSM Sambucus nigra D1 druppels:  
50 ml Sambucus nigra D1  
Alcoholgehalte 68 % (v/v)

Per 20 ml VSM Sambucus nigra D3 druppels:  
20 ml Sambucus nigra D3  
Alcoholgehalte 70 % (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 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**

##### D1 druppels

Dit geneesmiddel bevat 68 % (v/v) ethanol (alcohol), d.w.z. maximaal 184 mg alcohol per dosis van 10 druppels, hetgeen overeenkomt met 4,6 ml bier of 1,9 ml wijn per dosis. Schadelijk bij alcoholisme. Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

##### D3 druppels

Dit geneesmiddel bevat 70 % (v/v) ethanol (alcohol), d.w.z. maximaal 190 mg alcohol per dosis van 10 druppels, hetgeen overeenkomt met 4,8 ml bier of 2,0 ml wijn per dosis. Schadelijk bij alcoholisme. Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en 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**

##### D1 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 68 % (v/v) ethanol (alcohol), d.w.z. maximaal 184 mg per dosis van 10 druppels bevat, hetgeen overeenkomt met 4,6 ml bier of 1,9 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 70 % (v/v) ethanol (alcohol), d.w.z. maximaal 190 mg per dosis van 10 druppels bevat, hetgeen overeenkomt met 4,8 ml bier of 2,0 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](http://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**

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 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 Sambucus nigra D1 druppels: RVH 95759  
VSM Sambucus nigra D3 druppels: RVH 95549

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

9 januari 2006

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

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

---