

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Viburcol; Zetpillen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 zetpil (1,1 g) bevat:

Chamomilla	D1	1,1 mg
Belladonna	D2	1,1 mg
Plantago major	D3	1,1 mg
Pulsatilla pratensis	D2	2,2 mg
Calcarea carbonica ostreorum	D8	4,4 mg

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zetpil.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Viburcol is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen traditioneel gebruikt voor de behandeling van symptomen zoals rusteloosheid en prikkelbaarheid, met of zonder koorts, bij acute aandoeningen of doorkomende tanden.

Dit homeopathische geneesmiddel wordt gebruikt volgens de principes van de bioregulerende geneeskunde (zie rubriek 5.1).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Kinderen onder de 2 jaar:

1 tot 2x daags 1 zetpil inbrengen.

Bij acute klachten, 1 zetpil om de 2 uur (maximum 4 zetpillen daags).

Kinderen van 2 tot 5 jaar:

1 tot 3x daags 1 zetpil inbrengen.

Bij acute klachten, 1 zetpil om de 2 uur (maximum 6 zetpillen daags).

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

1 tot 4x daags 1 zetpil inbrengen.

Bij acute klachten, 1 zetpil om de 2 uur (maximum 8 zetpillen daags).

Indien geen verbetering van de symptomen wordt waargenomen binnen de 2 à 3 dagen, dient een arts te worden geraadpleegd.

Wijze van toediening

Rectaal gebruik.

Haal de zetpil uit de folie en breng hem met de punt naar voren in de anus.

Om het inbrengen te vergemakkelijken kan de zetpil worden bevochtigd met een beetje water.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
Overgevoeligheid voor planten van de Compositiefamilie (Asteraceae).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Geen.

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

Niet van toepassing.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kunnen ook homeopathische geneesmiddelen bijwerkingen hebben. In geïsoleerde gevallen kunnen allergische reacties van voorbijgaande aard optreden. De frequentie van deze bijwerkingen is niet 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 de voordelen en de risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail : adversedrugreactions@fagg-afmps.be

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 gebruiken, zal het effect daardoor niet sterker zijn. Wanneer er meer Viburcol wordt toegediend dan strikt noodzakelijk, zijn er geen bijwerkingen te verwachten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De toepassing van dit geneesmiddel berust op het traditioneel homeopathisch gebruik van zijn bestanddelen.

Dit homeopathische geneesmiddel wordt gebruikt in de bioregulerende geneeskunde, die tot doel heeft ontregelde fysiologische processen zo veel mogelijk binnen de biologische normaliteit te herstellen, te corrigeren of aan te passen. Daartoe worden specifieke homeopathische geneesmiddelen op een subtiële en niet-toxische wijze aangewend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen aanvullende niet-klinische gegevens die relevant zijn voor de voorschrijver dan deze die reeds in de SKP vermeld staan.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Adeps solidus Ph. Eur.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC/PE strip.
Verpakking van 12 zetpillen.

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
B-9031 Drongen (Gent)
Tel.: 09/265 95 65
Fax : 09/223 00 76
E-mail: info@heel.be

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

HO-BE514853

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16/8/2017

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST
16/8/2017**