

PART 1B 1: SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. BENAMING

Cralonin, druppels voor oraal gebruik, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Cralonin bevat per 100 ml

Crataegus oxyacantha	∅	70 ml
Spigelia anthelmia	D2	1,0 ml
Kalium carbonicum	D3	1,0 ml

Voor de hulpstoffen wordt verwezen naar rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

druppels voor oraal gebruik, oplossing

4. GEGEVENS BETREFFENDE DE TOEPASSING

4.1 Indicaties

*Homeopathisch geneesmiddel voor gebruik bij hartklachten van nerveuze aard.
De toepassing is uitsluitend gebaseerd op de homeopathie.*

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering voor volwassenen::

3 maal daags 20 druppels innemen.

Zo nodig om het kwartier 10 druppels extra, maximaal 12 maal per dag.

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

Geen

4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Dit product bevat 45 volume % alcohol. Iedere dosis van 20 druppels bevat 0,326 gram alcohol. Inname per dag is maximaal 0,980 gram alcohol (3 maal daags 20 druppels) Bij extra inname is de maximale inname per dag 1,960 gram alcohol (12 maal daags

10 druppels).

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 homeopathisch geneesmiddel zonder bezwaar overeenkomstig de aanbevolen dosering worden gebruikt

4.7 Effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

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

4.8 Bijwerkingen

Er zijn van Cralonin geen bijwerkingen bekend.

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 bijwerking te verwachten.

5. EIGENSCHAPPEN

Cralonin is een samengesteld homeopathisch geneesmiddel dat uitsluitend gebaseerd op de homeopathie wordt toegepast.

[Informatie over de wettelijke achtergronden en wijze van registratie van homeopathische geneesmiddelen is te vinden op de website van het CBG; <http://www.cbg-meb.nl>.](http://www.cbg-meb.nl)

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Alcohol, water

6.2 Onverenigbaarheden

Er zijn van Cralonin geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

In de gesloten verpakking is de houdbaarheid 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgen voor bewaring

Niet bewaren boven 25 °C, bewaren in de originele verpakking. Buiten invloed van licht bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruin glazen flesje van 30 of 100 ml, voorzien van een PP dop met PE druppelaar, met bijsluiter in vouwdoos.

7. REGISTRATIEHOUDER

Heel Belgium N.V.
Booiebos 25
B-9031 Drongen (Gent)
België

Voor informatie:
Heel Biologische Geneesmiddelen B.V.
Axel
Tel.: 0115 563200

8. REGISTRATIENUMMER

RVH 82759

9. DATUM VAN GOEDKEURING OF REVISIE VAN DE REGISTRATIE

10. DATUM VAN (GEDEELTELIJKE) HERZIENING VAN DE TEKST