

**DEEL IB.1 SAMENVATTING VAN DE HOMEOPATHISCH-FARMACEUTISCHE
PRODUCTBESCHRIJVING:**

1 BENAMING

Sabal-Homaccord, druppels voor oraal gebruik, oplossing

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Sabal-Homaccord bevat per 100 gram

Sabal serrulata	Ø	0,9 g
Sabal serrulata	D10	0,3 g
Sabal serrulata	D30	0,3 g
Hepar sulphur	D10	0,7 g
Hepar sulphur	D15	0,7 g
Hepar sulphur	D30	0,7 g
Hepar sulphur	D200	0,7 g

Voor de hulpstoffen wordt verwezen naar rubriek 6.1

3 FARMACEUTISCHE VORM

Druppels voor oraal gebruik, oplossing

4 GEGEVENS BETREFFENDE DE TOEPASSING

4.1 Indicatie

Homeopathisch geneesmiddel gebruikt bij een gevoelige blaas. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op de homeopathie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

3 maal daags 10 druppels innemen. Zo nodig om het kwartier 10 druppels, maximum 12x daags.

Dosering voor kinderen van 6-12 jaar

3 maal daags 7 druppels innemen. Zo nodig om het kwartier 7 druppels, maximum 12x daags.

Dosering voor kinderen van 2-6 jaar

3 maal daags 5 druppels innemen. Zo nodig om het kwartier 5 druppels, maximum 12x daags.

De druppels kunnen onverdund of met een kleine hoeveelheid water vermengd, een paar seconden in de mond gehouden worden alvorens ze door te slikken.

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 Speciale waarschuwingen en speciale voorzorgen bij gebruik

Het geneesmiddel bevat 35 volume % ethanol (alcohol) d.w.z. maximaal 135 mg per dosis van 10 druppels, hetgeen overeenkomt met 3,5 ml bier of 1,5 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 Interactie 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 voorgeschreven dosering worden gebruikt. Echter, omdat het product 35 volume % ethanol (alcohol) d.w.z. maximaal 135 mg per dosis van 10 druppels bevat, hetgeen overeenkomt met 3,5 ml bier of 1,5 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

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

4.8 Bijwerkingen

Er zijn van Sabal-Homaccord druppels 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 bijwerkingen te verwachten.

5 EIGENSCHAPPEN

Sabal-Homaccord druppels 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; www.cbg-meb.nl

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Alcohol
Water

6.2 Onverenigbaarheden

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

In de gesloten verpakking is de houdbaarheid 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgen voor bewaring

Niet bewaren boven 25°C. bewaren in de originele verpakking

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Glazenflesje voorzien van PP dop met PE druppelteller, inhoud 30 of 10 ml, in kartonnen vouwdoosje met bijsluiter.

7 REGISTRATIEHOUDER

Heel Belgium NV
Booiebos 25
B-9031 Drongen, België

Voor informatie
Heel Biologische Geneesmiddelen B.V.
Axel
Tel 0115 - 563200
Fax 0115 564774

8 REGISTRATIENUMMER

RVH 83385

8 DATUM VAN DE EERSTE REGISTRATIE:

10 DATUM VAN (GEDEELTELIJKE) HERZIENING VAN DE TEKST
