

PART 1B 1: SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. BENAMING

Euphorbium comp H neusspray, neusspray

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Euphorbium comp novo neusspray bevat per 100g:

Euphorbium resinifera	D4	1,0 g
Pulstatilla pratensis	D4	1,0 g
Luffa operculata	D4	1,0 g
Mercurius iodatus ruber	D12	1,0 g
Argentum nitricum	D10	1,0 g

Voor de hulpstoffen wordt verwezen naar rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

neusspray

4. GEGEVENS BETREFFENDE DE TOEPASSING

4.1 Indicaties

Homeopathisch geneesmiddel voor gebruik bij neusverhoudheid en bijholteontsteking, bij allergische neusklachten zoals hooikoorts. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op de homeopathie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

3 tot 5 maals daags 2 verstuivingen in beide neusgaten, zo nodig bij acute klachten 1 tot 2 verstuivingen om de 30 tot 60 minuten (maximaal 12 keer per dag)

Kinderen 2-6 jaar 3 x daags 1 verstuiving

Kinderen 6-12 jaar 3 tot 4 maal daags 1-2 verstuivingen.

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

Overgevoeligheid voor benzalkoniumchloride

4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere 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 Zwangerschap en lactatie

Voor zover bekend kan dit homeopathisch geneesmiddel zonder bezwaar overeenkomstig de voorgeschreven dosering worden gebruikt.

4.7 Effecten op de 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 besturen niet

4.8 Bijwerkingen

Er zijn van dit homeopathisch geneesmiddel geen bijwerkingen bekend.

4.9 Overdosering

Volgens de homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering.

5. EIGENSCHAPPEN

Euphorbium comp novo neusspray 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>.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride
Natriumdiwaterstoffsfaat
Dinatriumwaterstoffsfaat
Natriumchloride
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.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruin glazen fles 20 ml met PP/PE doseerpomp, in vouwdoos.

7. REGISTRATIEHOUDER

-Heel Belgium N.V.
Booiebos 25
B- 9031 Drongen

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

8. REGISTRATIENUMMER

RVH 93708

9. DATUM VAN GOEDKEURING OF REVISIE VAN DE REGISTRATIE

10. DATUM VAN (GEDEELTELIJKE) HERZIENING VAN DE TEKST