

Samenvatting van de productkenmerken

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

CAMILIA, drinkbare oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Voor één unidosis van 1 ml:

Chamomilla vulgaris	9 CH	333,3 mg
Phytolacca decandra	5 CH	333,3 mg
Rheum	5 CH	333,3 mg

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Drinkbare oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Homeopathisch geneesmiddel dat bestanddelen bevat die traditioneel gebruikt worden bij problemen die voorkomen bij het doorkomen van de tandjes bij baby's.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Eén unidosis per keer, 2 tot 3 maal per dag. De behandeling zonder medisch advies mag niet langer dan 3 dagen duren.

Het is nodig om een medisch advies te vragen als de symptomen verergeren of niet verbeteren na 3 dagen.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

Maak het zakje open. Maak een unidosis los van de strip. Doe het zakje met de andere unidosissen goed dicht door de geopende zijde dicht te plooiën.

Open de unidosis door het uiteinde los te draaien. Giet de inhoud van de unidosis in de mond van het kind, terwijl het kind in zittende houding blijft.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof.

Overgevoeligheid voor planten van de Compositiefamilie (Asteraceae).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Niet in de ogen doen.

Niet injecteren.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet van toepassing.

Samenvatting van de productkenmerken

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Geen gegevens beschikbaar.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

In individuele gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties optreden.

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 worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

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 het homeopathisch principe is de werking gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering. Wanneer u meer dan de aanbevolen dosering van CAMILIA heeft gebruikt, zal het effect daardoor niet sterker zijn. Wanneer u meer CAMILIA heeft gebruikt dan u zou mogen, zijn bijgevolg geen bijwerkingen te verwachten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen andere niet-klinische gegevens dan diegene reeds vermeld in de SKP, die relevant zijn voor de voorschrijver.

Samenvatting van de productkenmerken

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Voor opening van de unidosis: 3 jaar.

Na opening van de unidosis:

- het product moet onmiddellijk gebruikt worden.
- de unidosis weggooien na gebruik.
- niet bewaren om nadien opnieuw te gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor opening van het zakje: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na opening van het zakje: de niet-gebruikte unidosissen in het zakje bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Strip met 5 unidosissen Bottle-pack type (LDPE) van 1 ml verpakt in een zakje (aluminium). Doos van 10, 20 of 30 unidosissen.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

F-69510 Messimy

Frankrijk

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

HO-BE440605

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

Datum van eerste verlening: 23/07/2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/2013