

## Samenvatting van de Productkenmerken

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## Samenvatting van de Productkenmerken

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

OSCILLOCOCCINUM<sup>®</sup>, globulen

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Voor 1 dosis van 1 g globulen:

Anas barbariae hepatis et cordis extractum 200K 0,01 ml

Hulpstoffen met bekend effect: sacharose, lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Globulen

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Homeopathisch geneesmiddel dat traditioneel gebruikt wordt bij de behandeling van griepoestanden: rillingen, spierpijn, koorts, hoofdpijn.

Oscillococcinum verkort de duur van de griepsymptomen. Tijdens de blootstellingsperiode aan griep kan een wekelijks gebruik de intensiteit van deze symptomen verminderen.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Oraal gebruik.

#### Volwassenen en kinderen:

De dosering varieert naargelang het moment waarop men begint:

- *tijdens de blootstellingsperiode aan griep*: 1 dosis per week.
- *beginnende griepoestand*: zo vroeg mogelijk 1 dosis, eventueel 2 tot 3 keer herhalen met een interval van 6 uur.
- *uitgebroken griepoestand*: 's morgens en 's avonds 1 dosis gedurende 1 tot 3 dagen.

Het geneesmiddel moet ten minste 15 minuten vóór of 1 uur na de maaltijd worden ingenomen.

Alle globulen van de dosis in de mond laten oplossen.

Voor kinderen jonger dan 1 jaar moeten de globulen vooraf in water worden opgelost.

#### 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

Bij patiënten die lijden aan galactose-intolerantie, Lapp lactose-tekort of aan een glucose-galactose malabsorptie syndroom (zeldzame erfelijke ziekten).

Bij patiënten die lijden aan fructose-intolerantie, een glucose-galactose malabsorptie syndroom of een sucrose-isomaltasedeficiëntie (zeldzame erfelijke ziekten).

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Niet van toepassing.

## Samenvatting van de Productkenmerken

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niet van toepassing.

### **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**

Tot op heden werden geen bijwerkingen gemeld.

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na autorisatie 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](http://www.fagg.be)  
e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

### **4.9 Overdosering**

Niet van toepassing.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

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

Volgens de geleverde gegevens verkort de inname van Oscilloccinum de duur van de griepsymptomen en kan een wekelijks gebruik tijdens de blootstellingsperiode aan griep de intensiteit van de symptomen verminderen.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Niet van toepassing.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Niet van toepassing.

## Samenvatting van de Productkenmerken

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Sacharose  
Lactose

#### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

#### **6.3 Houdbaarheid**

5 jaar.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Buisje van polypropyleen met een dop van polyethyleen.  
Doos van 3, 6 of 30 dosissen van 1 g. Niet alle verpakkingen kunnen gecommmercialiseerd zijn.

#### **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  
69510 Messimy  
Frankrijk

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

HO-BE457120

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

16/04/2014

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

16/04/2014