

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ferrum-Homaccord; Druppels voor oraal gebruik, oplossing

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g oplossing bevat:

Ferrum metallicum	D8	0,20 g
Ferrum metallicum	D30	0,20 g
Ferrum metallicum	D200	0,20 g
Ferrum phosphoricum	D8	0,20 g
Ferrum phosphoricum	D30	0,20 g
Ferrum phosphoricum	D200	0,20 g
Ferrum sulphuricum	D6	0,10 g
Ferrum sulphuricum	D10	0,10 g
Ferrum sulphuricum	D30	0,10 g
Ferrum sulphuricum	D200	0,10 g
Ferrum muriaticum	D4	0,05 g
Ferrum muriaticum	D10	0,05 g
Ferrum muriaticum	D30	0,05 g
Ferrum muriaticum	D200	0,05 g
Spiraea ulmaria	D2	0,45 g
Spiraea ulmaria	D10	0,45 g
Spiraea ulmaria	D30	0,45 g
Spiraea ulmaria	D200	0,45 g

Hulpstof met bekend effect: de oplossing bevat 35 % (v/v) ethanol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Druppels voor oraal gebruik, oplossing [druppels].

Oraal/oromucosaal gebruik.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Ferrum-Homaccord is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen traditioneel gebruikt ter verlichting van pijnklachten aan schouder en arm.

Dit homeopathische geneesmiddel wordt gebruikt volgens de principes van de bioregulerende geneeskunde (zie rubriek 5.1).

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

##### ***Volwassenen:***

3x daags 10 druppels innemen.

Bij acute klachten, om het ½ uur tot 1 uur 10 druppels, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 12x daags 10 druppels).

### ***Pediatrische patiënten:***

*Adolescenten van 12 tot 18 jaar:*

3x daags 10 druppels innemen.

Bij acute klachten, om het ½ uur tot 1 uur 10 druppels, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 12x daags 10 druppels).

Indien geen verbetering van de symptomen wordt waargenomen binnen de maand, dient een arts te worden geraadpleegd.

Langdurig gebruik van dit geneesmiddel (gedurende verschillende maanden) dient onder toezicht van een arts te gebeuren.

### Wijze van toediening

De druppels kunnen onverdund of met een kleine hoeveelheid water vermengd ingenomen worden. Aanbevolen wordt de druppels een paar seconden in de mond te houden alvorens door te slikken.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Dit geneesmiddel bevat 35 vol % ethanol (alcohol), d.w.z. max. 138 mg per dosis (van 10 druppels), hetgeen overeenkomt met 4 ml bier of 2 ml wijn per dosis (uitgaande van respectievelijk 5 vol % en 12 vol % ethanol). 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 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit product bij zwangere vrouwen. Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel zijn tot dusver niet toxisch gebleken tijdens de zwangerschap. Voor zover bekend kan Ferrum-Homaccord, druppels tijdens de zwangerschap worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

#### Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stoffen van Ferrum-Homaccord worden uitgescheiden in de moedermelk. Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel zijn tot dusver niet toxisch gebleken tijdens de borstvoeding. Voor zover bekend kan Ferrum-Homaccord, druppels tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

#### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Ferrum-Homaccord, druppels op de vruchtbaarheid. Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel hadden tot dusver geen invloed op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid.

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

Er zijn geen gegevens bekend die er op wijzen dat Ferrum-Homaccord, druppels invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

## **4.8 Bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kunnen ook homeopathische geneesmiddelen bijwerkingen hebben. In geïsoleerde gevallen kunnen allergische reacties van voorbijgaande aard optreden. De frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend.

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen de voordelen en de risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

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**

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.

In geval van accidentele inname van de volledige inhoud van dit product kunnen tekenen van ongecoördineerde bewegingen en gedragsveranderingen optreden. In dit geval dient onmiddellijk contact opgenomen te worden met een arts of met het Antigifcentrum (070 245 245).

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

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

Dit homeopathische geneesmiddel wordt gebruikt in de bioregulerende geneeskunde, die tot doel heeft ontregelde fysiologische processen zo veel mogelijk binnen de biologische normaliteit te herstellen, te corrigeren of aan te passen. Daartoe worden specifieke homeopathische geneesmiddelen op een subtiele en niet-toxische wijze aangewend.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Niet van toepassing.

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

Er zijn geen aanvullende niet-klinische gegevens die relevant zijn voor de voorschrijver dan deze die reeds in de SPK vermeld staan.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Ethanolum (96 per centum)	Ph. Eur.
Aqua purificata	Ph. Eur.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

### **6.3 Houdbaarheid**

5 jaar.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De fles zorgvuldig gesloten houden.

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

Bruin glazen flesje (Ph. Eur., 3.2.1) voorzien van van polypropyleen schroefdop met polyethyleen druppelteller (Ph. Eur., 3.2.2).  
Verpakking van 30 ml.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

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

Heel Belgium nv  
Booiebos 25  
B-9031 Drogen (Gent)  
Tel.: 09/265 95 65  
Fax : 09/223 00 76  
E-mail: info@heel.be

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

HO-BE500844

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING//VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 02/09/2016

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

02/09/2016