

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

mama natura[®] dormi, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet (100 mg):

15 mg Cypripedium pubescens D4

20 mg Magnesium carbonicum D10

15 mg Zincum valerianicum D12

Hulpstof met bekend effect: lactose

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

mama natura[®] dormi is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen die traditioneel gebruikt worden in geval van onrust of slecht slapen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Kinderen van 0 tot 6 jaar:

4 maal daags 1 tablet.

Druk de tablet fijn tussen twee schone lepeltjes of los de tablet op in een lepel water.

Indien er nauwelijks reactie is op het geneesmiddel of als er onverklaarbare klachten optreden, raadpleeg dan de arts of apotheker.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

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

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn van mama natura® dormi geen bijwerkingen 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 voordelen en 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

e-mail: 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 gebruiken, zal het effect daardoor niet sterker zijn. Wanneer er meer mama natura® dormi gebruikt wordt dan strikt noodzakelijk, zijn er geen bijwerkingen te verwachten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen additionele niet-klinische gegevens van belang voor de voorschrijver, buiten deze die reeds elders in deze SKP vermeld zijn.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose (E460)

Lactosemonohydraat

Magnesiumstearaat (E572)

Talk (E553b)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

Dit homeopathisch geneesmiddel is in een goed gesloten verpakking 5 jaar houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

mama natura® dormi buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De primaire verpakking bestaat uit een bruinglazen tabletflesje van 120 stuks, voorzien van een plasticen dop met aluminium inlage.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Naam: Schwabe Pharma Belgium bvba
Adres: Prins Boudewijnlaan 24C
Postcode/Plaats: B - 2550 Kontich
Telefoonnummer: +32 (0) 34508160
Telefaxnummer: +32 (0) 34583624
e-mail: info@schwabe.be

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

HO-BE500426

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING

09/08/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Oktober 2018