

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sabal-Homaccord; Druppels voor oraal gebruik, oplossing.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g oplossing bevat:

Sabal serrulata	Ø	0,9 g
Sabal serrulata	D10	0,3 g
Sabal serrulata	D30	0,3 g
Hepar sulphur	D10	0,7 g
Hepar sulphur	D15	0,7 g
Hepar sulphur	D30	0,7 g
Hepar sulphur	D200	0,7 g

Hulpstof met bekend effect: de oplossing bevat 45 % (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

Sabal-Homaccord is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen traditioneel gebruikt bij prostaatklasten en prikkelbare blaas.

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.

Er is geen relevante toepassing van Sabal-Homaccord bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Een arts of apotheker dient te worden geraadpleegd voor gebruik van dit geneesmiddel. Geen langdurig gebruik zonder geneeskundig advies.

Indien geen verbetering van de symptomen wordt waargenomen binnen de 7 dagen, dient een arts te worden geraadpleegd.

Wijze van toediening

De druppels kunnen onverdund of met een kleine hoeveelheid water vermengd ingenomen worden, en enkele seconden in de mond worden gehouden 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 45 vol % ethanol (alcohol), d.w.z. max. 178 mg per dosis (van 10 druppels), hetgeen overeenkomt met 4,5 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.

Alvorens Sabal-Homaccord te gebruiken, is het noodzakelijk dat het goedaardige of kwaadaardige karakter van de ziekte geëvalueerd wordt. Het wordt aanbevolen om een regelmatige check-up te laten uitvoeren door een arts. Dit is zeer belangrijk wanneer de urine bloed bevat of in geval van een acute urineretentie. Indien één van de bovenstaande waarschuwingen van toepassing is of dat in het verleden is geweest, dient een arts te worden geraadpleegd.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Mogelijke interactie met warfarine resulterend in een verhoogde INR.

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 Sabal-Homaccord, druppels tijdens de zwangerschap worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stoffen van Sabal-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 Sabal-Homaccord, druppels tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Sabal-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 Sabal-Homaccord, druppels invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen (gerapporteerd bij 1 tot 10 patiënten op 100) van geneesmiddelen met zaagpalmvruchten (Sabal serrulata) zijn abdominale pijn (buikpijn) en hoofdpijn.

Wanneer een bijwerking optreedt, dient een arts of een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg te worden geraadpleegd.

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
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 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.

Er werden geen testen naar genotoxiciteit, carcinogeniciteit en reproductieve toxiciteit uitgevoerd.

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 een polypropyleen schroefdop met polyethyleen druppelteller (Ph. Eur., 3.2.2).

Verpakkingen van 30 ml en 100 ml.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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 Drongen (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-BE504142

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING//VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 03/01/2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01/2017