

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Drosera-Homaccord;  
Druppels voor oraal gebruik, oplossing.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g oplossing bevat:

Drosera rotundifolia	D2	0,5 g
Drosera rotundifolia	D10	0,5 g
Drosera rotundifolia	D30	0,5 g
Drosera rotundifolia	D200	0,5 g
Cuprum aceticum	D4	0,5 g
Cuprum aceticum	D10	0,5 g
Cuprum aceticum	D30	0,5 g
Cuprum aceticum	D200	0,5 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

Drosera-Homaccord is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen traditioneel gebruikt ter verlichting van droge, spastische hoest.

### 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 9x 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 9x daags 10 druppels).

*Kinderen van 6 tot 11 jaar:*

3x daags 7 druppels innemen.

Bij acute klachten, om het ½ uur tot 1 uur 7 druppels, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 9x daags 7 druppels).

*Kinderen van 2 tot 5 jaar:*

3x daags 5 druppels toedienen.

Bij acute klachten, om het ½ uur tot 1 uur 5 druppels, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 9x daags 5 druppels).

*Kinderen jonger dan 2 jaar:*

3x daags 3 druppels toedienen.

Bij acute klachten, om het ½ uur tot 1 uur 3 druppels, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 5x daags 3 druppels).

Wegens het chronische karakter van de symptomen wordt medisch advies aanbevolen. Indien de symptomen aanhouden na 5 dagen gebruik van het geneesmiddel, dient een arts te worden geraadpleegd.

Raadpleeg een arts bij langdurig gebruik.

#### 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 één van 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 beschikbaar 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 Drosera-Homaccord, druppels tijdens de zwangerschap worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

##### Borstvoeding

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

### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Drosera-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 Drosera-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**

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 een polypropyleen schroefdop met polyethyleen druppelteller (Ph. Eur., 3.2.2).  
Verpakkingen 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 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-BE487804

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21 januari 2016

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

21 januari 2016