

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

### **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

mama natura<sup>®</sup> gastro tabletten

### **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per tablet (100 mg):

20 mg Croton tiglium D6

20 mg Okoubaka aubrevillei D4

20 mg Veratrum album D12

Hulpstoffen 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<sup>®</sup> gastro is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen die traditioneel gebruikt worden ter verlichting van misselijkheid en een verstoorde spijsvertering.

#### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

Kinderen van 0 tot 1 jaar:

Bij de eerste verschijnselen elk uur 1 tablet, maximaal 6 tabletten per dag. Daarna, 4 maal daags 1 tablet.

Kinderen van 1 tot 6 jaar:

Bij de eerste verschijnselen elk uur 2 tabletten, maximaal 12 tabletten per dag. Daarna, 4 maal daags 2 tabletten.

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

Bij aanhoudende, onverklaarbare of nieuw optredende klachten is het aan te raden een arts te raadplegen.

#### **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<sup>®</sup> gastro 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](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 gebruiken, zal het effect daardoor niet sterker zijn. Wanneer er meer mama natura<sup>®</sup> gastro 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. Na opening is mama natura<sup>®</sup> gastro 12 maanden houdbaar.

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

mama natura<sup>®</sup> gastro 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 tabletflasje van 120 stuks, voorzien van een plastieken 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)3 4508160

Telefaxnummer: +32 (0)3 4583624

e-mail: info@schwabe.be

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

HO-BE511484

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING**

09/06/2017

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

Oktober 2018