

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Euphorbium compositum; Neusspray, oplossing.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g oplossing bevat:

Euphorbia resinifera	D4	1 g
Pulsatilla pratensis	D2	1 g
Luffa operculata	D2	1 g
Mercurius iodatus ruber	D8	1 g
Mucosa nasalis suis	D8	1 g
Hepar sulphur	D10	1 g
Argentum nitricum	D10	1 g
Sinusitisinum	D13	1 g

Hulpstof(fen) met bekend effect: benzalkoniumchloride

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Euphorbium compositum is een homeopathisch geneesmiddel gebruikt als aanvullende behandeling van neusverkoudheid en sinusitis.

Indien er geen verbetering van de symptomen optreedt binnen 48 uur, dient een arts te worden geraadpleegd.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen:

1-2 verstuivingen in elk neusgat, 3 tot 5 maal daags.

Pediatrische patiënten:

Kinderen en adolescenten van 6 tot 18 jaar:

1-2 verstuivingen in elk neusgat, 3 tot 5 maal daags.

Kinderen van 2 tot 5 jaar:

1 verstuiving in elk neusgat, 3 tot 4 maal daags.

Wijze van toediening

Bij iedere toediening de aanbevolen hoeveelheid in beide neusgaten verstuiwen. Om hygiënische redenen is het aangeraden hetzelfde product niet met anderen te delen.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit geneesmiddel bevat 0,012 mg benzalkoniumchloride in elke verstuiving, overeenkomend met 1 mg/10 g. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

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 Euphorbium compositum neusspray tijdens de zwangerschap zonder bezwaar overeenkomstig de aanbevolen dosering worden gebruikt.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stoffen van Euphorbium compositum neusspray 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 Euphorbium compositum neusspray tijdens de periode van borstvoeding zonder bezwaar overeenkomstig de aanbevolen dosering worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Euphorbium compositum neusspray 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 Euphorbium compositum neusspray invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

In geïsoleerde gevallen zijn voorbijgaande lokale reacties of irritatie van het neusslijmvlies gemeld.

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 (FAGG)

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.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 gebruikt, zal het effect daardoor niet sterker zijn. Wanneer er meer Euphorbium compositum neusspray gebruikt wordt dan strikt noodzakelijk, zijn er geen bijwerkingen te

verwachten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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.

Klinische verificatie

Zoals vereist door de wetgeving, is de goedgekeurde indicatie van Euphorbium compositum neusspray voornamelijk gebaseerd op het traditionele homeopathische gebruik van zijn bestanddelen. De documentatie m.b.t. de klinische verificatie van de indicatie omvat de resultaten van klinisch onderzoek gedaan met Euphorbium compositum neusspray.

Een gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde, dubbelblind studie bij 155 patiënten heeft Euphorbium compositum neusspray getest in de behandeling van chronische rhinosinusitis. Uit deze studie kunnen we besluiten dat de behandelde groep een significante verbetering toonde op gebied van subjectieve symptomen zoals respiratoire obstructie, gevoel van interne druk en pijn.

Verdraagbaarheid

De beoordeling van de verdraagbaarheid werd opgenomen in een prospectieve studie bij 3510 patiënten, die aantoonde dat Euphorbium compositum neusspray goed verdragen werd door de patiënten. De experimentele groep bestond uit patiënten van alle leeftijden, met relatief hoge percentages kinderen en adolescenten.

Een gecontroleerde dubbelblind studie bij 155 patiënten die ook de beoordeling van de verdraagbaarheid omvatte heeft aangetoond dat Euphorbium compositum neusspray goed verdragen werd.

De beoordeling van de verdraagbaarheid werd eveneens opgenomen in een studie bij 94 patiënten uit verschillende leeftijdsgroepen (inclusief schoolkinderen), die aantoonde dat Euphorbium compositum neusspray goed of zeer goed verdragen werd door alle patiënten.

Een studie bij 51 patiënten met gebruik van rhinomanometrische meting van de luchtstroomweerstand toonde geen bijwerkingen en dankzij de gemakkelijke toediening werd het preparaat goed verdragen door de patiënten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gezuiverd water	Ph. Eur.
Natriumchloride	Ph. Eur.
Natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat	Ph. Eur.
Dinatriumfosfaat dihydraat	Ph. Eur.
Benzalkoniumchlorideoplossing	Ph. Eur.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruin glazen flesje (Ph. Eur., 3.2.1) met PP-PE doseerpompje (Ph. Eur., 3.2.2).
Verpakkingsgrootte van 20 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN

Heel Belgium NV
Booiebos 25
B-9031 Drongen (Gent)
Tel.: 09/265 95 65
E-mail: info@heel.be

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

HO-BE585057

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20/05/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST