

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ACTHEANE tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Voor een tablet van 250 mg:

Actaea racemosa	4 CH	0,5 mg
Arnica montana	4 CH	0,5 mg
Glonoinum	4 CH	0,5 mg
Lachesis mutus	5 CH	0,5 mg
Sanguinaria canadensis	4 CH	0,5 mg

Hulpstof met bekend effect: lactose, saccharose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Homeopathisch geneesmiddel dat bestanddelen bevat die traditioneel gebruikt worden bij opvliegers en functionele menopauzale klachten.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

Volwassenen: 1 tablet 2 tot 4 keer per dag innemen, in functie van de intensiteit van de symptomen. Laat de tablet smelten onder de tong. Verminder het aantal innames naargelang verbetering en stop de innames wanneer de symptomen verdwenen zijn.

Raadpleeg uw arts wanneer verbetering uitblijft.

Wijze van toediening:

Sublinguale toediening

Duur van de behandeling:

De duurtijd van een behandeling is drie maanden en hernieuwbaar.

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

Patiënten met galactose-intolerantie, totale lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptiesyndroom (zeldzame erfelijke ziekten) dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Patiënten met fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptiesyndroom of sucrose/isomaltase deficiëntie (zeldzame erfelijke ziekten) dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet van toepassing.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen gegevens over het effect van ACTHEANE op het gebruik door zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven of op de vruchtbaarheid. ACTHEANE is aangewezen bij vrouwen in hun menopauze.

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

ACTHEANE heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

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 opgevolgd. Gezondheidsprofessionals worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: **www.eenbijwerkingmelden.be**

E-mail: **adr@fagg-afmps.be**

Luxemburg:

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : **pharmacovigilance@ms.etat.lu**

Link voor het formularium:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Overdosering

Volgens het homeopathisch principe is de werking van het homeopathisch geneesmiddel gerelateerd aan de verdunningsgraad van de werkzame bestanddelen en niet zozeer aan de ingenomen dosis. Wanneer u een dubbele dosis van ACTHEANE heeft gebruikt, zal het effect daardoor niet sterker zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen bijkomende belangrijke niet-klinische gegevens voor de voorschrijver die niet reeds in deze SKP vermeld staan.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose, Sacharose, magnesiumstearaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen specifieke voorzorgsmaatregelen bij het bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tabletten in een blisterverpakking (PVC/Aluminium).
Doos met 60, 120, 240 of 360 tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Frankrijk

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

België:
HO-BE568711

Luxemburg:
2021020022 (MA)
3130705 (Nationaal)

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

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 19/08/2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 01/2025.