

1.3. PRODUCT INFORMATION

1.3.1. SPC, LABELLING AND PACKAGE LEAFLET

1.3.1.1. Summary of product characteristics

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: saccharose, lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Homeopatisch geneesmiddel dat traditioneel gebruikt wordt bij opvliegers en functionele menopauzale klachten.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

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 die lijden aan zeldzame erfelijke problemen zoals galactose-intolerantie, een totaal lactase-tekort of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet in te nemen. Patiënten die lijden aan zeldzame erfelijke problemen zoals fructose-intolerantie, een glucose-galactose malabsorptie of een tekort aan sucrase/isomaltase, dienen dit geneesmiddel niet in te nemen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen verwachte interacties

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

ACTHEANE is aangewezen bij vrouwen in hun menopauze.

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

ACTHEANE heeft geen 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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling vigilantie
Postbus 97
1000 BRUSSEL
Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

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 de homeopathie is het effect van het homeopathisch middel gerelateerd aan de verdunningsgraad van de actieve bestanddelen en niet zozeer aan de dosering. Wanneer u een dubbele dosis heeft gebruikt, zal het effect daardoor niet sterker zijn. Wanneer u meer ACTHEANE heeft gebruikt dan u zou mogen, zijn bijgevolg geen bijwerkingen te verwachten.

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

Sacharose, lactose, magnesiumstearaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale bewaarcondities.

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**

HO-BE568711

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

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 19 augustus 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07/2021