

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Calmedoron globuli

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Calmedoron globuli zijn licht bruin en onregelmatig rond, met de typische geur van valeriaan.

10 g Calmedoron bevat Avena sativa (haver) 2b Ø 0,5 g, Humulus lupulus (hop) 3a Ø 0,024 g, Passiflora incarnata (passiebloem) 3a Ø 0,15 g, Valeriana officinalis (valeriaan), ethanol. Decoctum 19c Ø 0,3 g, Coffea tosta (koffie), ethanol. Decoctum 19f, D60 0,1 g.

Hulpstof met bekend effect: sucrose.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Globuli.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Calmedoron is een homeopatisch geneesmiddel met bestanddelen traditioneel gebruikt voor de verlichting van problemen om in te slapen of nervositeit.

Dit homeopatisch geneesmiddel wordt gebruikt volgens de principes van de antroposofische geneeskunde.

Calmedoron is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De gebruikelijke dosis is:

In geval van nervositeit:

Volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar: 15 globuli per keer, tot 3 x per dag.

Kinderen van 2 tot 5 jaar: 10 globuli per keer, tot 3 x per dag.

In geval van inslaapmoeilijkheden:

Volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar: 15 globuli voor het slapen gaan.

Kinderen van 2 tot 5 jaar: 10 globuli voor het slapen gaan

De globuli in de mond laten smelten of in een weinig water opgelost innemen.

Duur van de behandeling

De bijsluiter bevat de volgende informatie voor de patiënt:

“Als uw symptomen aanhouden of als er nieuwe symptomen optreden dient u een arts te contacteren. Voor een langdurige behandeling dient u een arts te raadplegen.”

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Pediatrische patiënten:

In geval van slaapstoornissen bij kinderen jonger dan 2 jaar steeds een arts raadplegen. Kinderen tot twee jaar hebben nog geen stabiel slaap – waak ritme ontwikkeld. Daarom is bij inslaapmoeilijkheden of 's nachts wakker worden niet steeds een therapie noodzakelijk.

Patiënten met fructose intolerantie, glucose galactose malabsorptie of sucrose isomaltase insufficiëntie mogen dit geneesmiddel niet innemen.

Calmedoron kan schadelijk zijn voor de tanden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van Calmedoron bij zwangere vrouwen.

Gezien de lange klinische ervaring en de samenstelling van het product, zijn er geen aanwijzingen voor bijzondere risico's voor het gebruik van Calmedoron tijdens de zwangerschap. Zoals bij alle geneesmiddelen is voorzichtigheid geboden bij het gebruik tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van Calmedoron bij vrouwen die borstvoeding geven.

Gezien de lange klinische ervaring en de samenstelling van het product, zijn er geen aanwijzingen voor bijzondere risico's voor het gebruik van Calmedoron tijdens de borstvoeding. Zoals bij alle geneesmiddelen is voorzichtigheid geboden bij het gebruik tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Mogelijke effecten op de vruchtbaarheid zijn niet onderzocht.

Gezien de lange klinische ervaring en de samenstelling van het product, zijn er geen aanwijzingen voor bijzondere risico's voor het gebruik van Calmedoron, ook door vrouwen die zwanger kunnen worden.

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

Calmedoron kan de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen negatief beïnvloeden.

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 vooroordelen 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
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

In het algemeen zijn er geen bijwerkingen te verwachten na inname een te hoge dosis.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De toepassing van dit geneesmiddel berust op het traditioneel homeopatisch gebruik van zijn bestanddelen.

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 de hulpstoffen

De globuli bestaan uit sucrose.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheden

6.3 Houdbaarheid

In de gesloten verpakking is de houdbaarheid 5 jaar.
Eenmaal geopend, gebruiken binnen 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.
Bewaren beneden 30°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Calmedoron is verkrijgbaar in een verpakkingsgrootte van 10 g globuli.
De primaire verpakking bestaat uit een 10 ml fles uit bruin medicinaal glas gesloten met een plastic schroefdop (HDPE). Het doseerdopje bestaat uit LDPE.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten

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

WELEDA Benelux SE
Platinastraat 161
2718 SR Zoetermeer
Nederland

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

HO-BE550284

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

21/11/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11/2019