

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

2LHERP globuli in capsules om te openen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 harde capsule (met 380mg globuli) bevat

Desoxyribonucleïnezuur (DNA):	8 of 10 CH	0,0038 ml
Ribonucleïnezuur (RNA):	8 of 10 CH	0,0038 ml
Specif. nucleïnezuur SNA-HER1:	10 of 18 CH	0,0038 ml
Specif. nucleïnezuur SNA-HER2:	10 of 18 CH	0,0038 ml
Specif. nucleïnezuur SNA-HLA I:	10 of 18 CH	0,0038 ml
Specif. nucleïnezuur SNA-HLA II:	10 of 18 CH	0,0038 ml

Hulpstof met bekend effect: sacharose

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Globuli in capsule om te openen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. THERAPEUTISCHE INDICATIES

2LHERP is een homeopatisch geneesmiddel dat ingrediënten bevat die traditioneel in de micro-immunotherapie worden gebruikt, als adjuvans voor de immuunresponsregulatie bij de behandeling van herpesinfecties.

4.2. DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

Dosering

Volwassenen:

Eén harde capsule per dag, nuchter vóór het ontbijt, altijd volgens de nummering van 1 tot 10 capsules. De aanbevolen behandelingsduur bedraagt 6 maanden (behandeling van minstens 4 maanden).

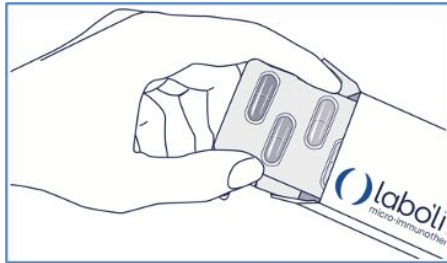
Kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Eén harde capsule per dag, nuchter vóór het ontbijt, altijd volgens de nummering van 1 tot 10 capsules. De aanbevolen behandelingsduur bedraagt 6 maanden (behandeling van minstens 4 maanden).

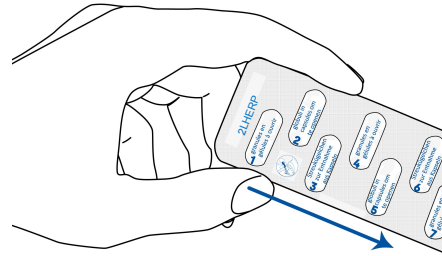
Af en toe en op medisch advies mag het interval tussen de innames van de harde capsules ingekort worden door een tweede harde capsule in te nemen 15 tot 30 minuten vóór het middagmaal, daarbij altijd de verplichte numerieke volgorde van 1 tot 10 van de harde capsules naleven.

Wijze van toediening

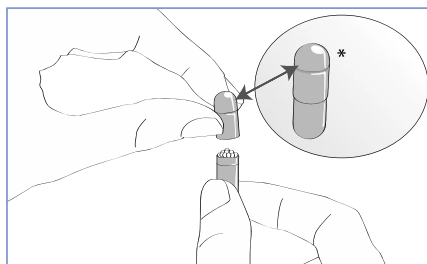
2LHERP wordt sublinguaal toegediend: de capsule openen, de inhoud (globuli) onder de tong gieten en laten smelten. De globuli moeten op een lege maag worden ingenomen, 15 tot 30 minuten voor het ontbijt. Bij het vergeten van een dosering de inhoud van de harde capsule één uur na de maaltijd innemen.



1. Haal een van de drie blisterverpakkingen uit de doos



2. Neem een harde capsule volgens de nummering



3. Open de harde capsule voorzichtig door het kapje op te heffen (*)



4. Giet de inhoud van de harde capsule onder de tong en laat smelten

4.3. CONTRA-INDICATIES

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

4.4. BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

Dit geneesmiddel bevat saccharose.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Zoals bij elk homeopathisch geneesmiddel is het raadzaam om de inname van munt of zijn derivaten en opwekkende middelen (koffie, chocolade) te vermijden in het uur voor de sublinguale inname.

4.5. INTERACTIES MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE VORMEN VAN INTERACTIE

Er zijn geen bekende interacties met andere geneesmiddelen.

Elk geneesmiddel dat munt bevat, moet vermeden worden in het uur voor de inname van dit middel.

4.6. VRUCHTBAARHEID, ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

Zwangerschap:

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit product bij zwangere vrouwen. De homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel vertonen geen momenteel enkele bekende toxiciteit tijdens de zwangerschap. Voor zover bekend, kan 2LHERP tijdens de zwangerschap worden gebruikt in de aanbevolen dosering. Zoals bij elke medicamenteuze behandeling, zal het voordeel van de behandeling in het eerste en het laatste trimester van de zwangerschap worden geëvalueerd door de arts.

Borstvoeding:

Het is niet bekend of de werkzame stoffen in 2LHERP in de moedermelk worden uitgescheiden. De homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel vertonen geen momenteel enkele bekende toxiciteit tijdens de borstvoeding. Bij de huidige stand van onze kennis kan 2LHERP in de aanbevolen dosering worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode.

Vruchtbaarheid:

Er zijn geen gegevens over het effect van 2LHERP op de vruchtbaarheid. Er wordt geen effect op de vruchtbaarheid verwacht, aangezien de systemische blootstelling aan de werkzame stoffen in 2LHERP zeer gering is. Bij de huidige stand van onze kennis kan 2LHERP in de aanbevolen dosering worden gebruikt.

4.7. BEÏNVLOEDING VAN DE RIJVAARDIGHEID EN HET VERMOGEN OM MACHINES TE BEDIENEN

Niet van toepassing.

4.8. BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kunnen homeopathische geneesmiddelen soms bijwerkingen veroorzaken.

In uitzonderlijke gevallen kan dyspepsie (problemen met de spijsvertering) voorkomen bij inname op een nuchtere maag. Neem in dat geval de globuli 1 uur na de maaltijd.

Bij inname na 16 u. kunnen slaapproblemen optreden.

Zoals bij alle homeopathische behandelingen kunt u de indruk hebben dat de symptomen verergeren. Dit verdwijnt meestal na enkele dagen.

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

Postbus 97

1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9. OVERDOSERING

Volgens de principes van homeopathie is het effect verbonden met de verdunning en niet met de dosering. Als u een dubbele dosis gebruikt, het effect mag niet sterker zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. FARMACODYNAMISCHE EIGENSCHAPPEN

De indicatie van 2LHERP is voornamelijk gebaseerd op het homeopathisch gebruik van de stammen in de samenstelling. De documentatie van de klinische verificatie van de indicatie omvat de resultaten van de klinische follow-up die met 2LHERP is uitgevoerd.

Hoewel het klinisch onderzoek logischerwijs op zeer specifieke parameters is gericht, rechtvaardigen de resultaten van deze studies afzonderlijk geen specifiekere indicatie voor 2LHERP op dit moment. Toch kan met de verschillende hieronder beschreven studies de indicatie meestal als klinisch waarschijnlijk worden beschouwd. De gepresenteerde studies zijn multicentrische studies na het in de handel brengen.

Dit geneesmiddel is geen vervanging voor andere behandelingen met een betere werking, aangetoond in EBM in een klinisch vergelijkbaar kader.

Er werd een retrospectief opvolgingsonderzoek uitgevoerd bij 42 herpespatiënten.

Genitale herpes:

11 vrouwen en 4 mannen met een gemiddelde leeftijd van 57 jaar (35-80 jaar), die gemiddeld 7.3 jaar genitale herpes hebben gehad en gemiddeld 8.7 herpes episoden per jaar hebben (met uitzondering van één eerste uitbarsting), zijn behandeld met 2LHERP. De meest voorkomende dosis is 1 capsule per dag gedurende 3-6 maanden. De follow-up toonde aan dat in 60% van de gevallen (9/15, na een gemiddelde behandeling van 5.3 maanden met 2LHERP) de intensiteit van de opstoten daalde (3/5), en in 40% van de gevallen (2/5) de klinische symptomen onveranderd bleven en 1 informatie ontbreekt. Twee van de negen patiënten ervoeren nieuwe opflakkingen na voltooiing van de behandeling (6 maanden na het einde van zijn/haar 2LHERP behandeling van 3 maanden gedurende één en 2.5 jaar na het einde van zijn behandeling 2LHERP 6 maanden na elkaar). Er werden geen bijwerkingen waargenomen. Tolerantie werd gemeld als goed of uitstekend voor 100% van de patiënten.

Orofaciale herpes:

20 vrouwen en 7 mannen met een gemiddelde leeftijd van 42 jaar (10-73 jaar) met orofaciale herpes voor een gemiddelde van 8.6 jaar en een gemiddelde van 7 herpes episodes per jaar werden behandeld met 2LHERP, 1 capsule per dag, gedurende 1-9 maanden.

Voor 20 van de 25 patiënten (2 ontbrekende gegevens) stopten herpetische episoden tijdens de behandeling, na een gemiddelde behandeling van 3.3 maanden met 2LHERP. Vijf van de 25 patiënten hadden nieuwe uitbraken na het einde van de behandeling (2 jaar na het einde van 6 maanden behandeling voor één patiënt, de behandelingstijd is niet bekend voor de andere patiënten).

Er werden geen bijwerkingen waargenomen. Tolerantie werd gemeld als goed of uitstekend voor 100% van de patiënten.

5.2. FARMACOKINETISCHE EIGENSCHAPPEN

Niet van toepassing.

5.3. GEGEVENS UIT HET PREKLINISCH VEILIGHEIDSONDERZOEK

Een in vitro uitgevoerde genotoxiciteitstest (AMES test) heeft geen specifiek genotoxisch risico voor de mens aan het licht gebracht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. LIJST VAN HULPSTOFFEN

1 harde capsule bevat 0,380 g globuli samengesteld uit sacharose Ph. Eur.
Harde capsules: gelatine, blauwe kleurstof (volgens capsule): E151 Briljantzwart BN, E172 zwart ijzeroxide, E132 indigokarmijn, contrastmiddel: E171 titaandioxide.

6.2. GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID

Er zijn geen bekende gevallen van onverenigbaarheid.

6.3. HOUDBAARHEID

3 jaar.

6.4. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, beneden 25°C, ter bescherming tegen licht en vocht.

6.5. AARD EN INHOUD VAN DE VERPAKKING

Primaire verpakking: gelatine harde capsule. Deze harde capsule wordt niet ingeslikt.
Secundaire verpakking: blisterverpakkingen in Al/PVC
doos met 30 harde capsules (3 blisterverpakkingen van harde 10 capsules).

6.6. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

LABO'LIFE Belgium BV, Aut. 1507 H
Av. d'Ecolys 2 bte 36
B-5020 Namur
Tel : +32 (0)81 40 87 81
Fax : +32 (0)81 40 87 89

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

België: HO-BE520542
Groothertogdom Luxemburg: 2018060135

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

Datum van eerste van de vergunning: 29/11/2017

Datum van laatste verlenging: 13/04/2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: december 2023