

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

2LEBV globuli in capsules om te openen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 harde capsule (met 380mg globuli) bevat

Interleukine 1 (IL-1):	7 of 10 CH 0,0038 ml
Interleukine 2 (IL-2):	7 of 10 CH 0,0038 ml
Desoxyribonucleïnezuur (DNA):	8 of 10 CH 0,0038 ml
Ribonucleïnezuur (RNA):	8 of 10 CH 0,0038 ml
Specif. nucleïnezuur SNA-HLA II :	10 of 18 CH 0,0038 ml
Specif. nucleïnezuur SNA-EBV:	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

2LEBV is een homeopatisch geneesmiddel dat ingrediënten bevat die traditioneel in micro-immunotherapie worden gebruikt, als adjuvans van de immuunregulatie bij acute of chronische infecties veroorzaakt door het Epstein-Barr-virus (EBV), na diagnose door een arts die werd bevestigd door biologie.

4.2. DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

Dosering

Chronische infectie (chronisch vermoeidheidssyndroom):

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

Acute infectie (infectieuze mononucleosis):

Eén harde capsule per dag, nuchter vóór het ontbijt, altijd volgens de nummering van 1 tot 10 harde capsules. De aanbevolen behandelingsduur bedraagt 1 tot 3 maanden en kan worden verlengd indien nodig.

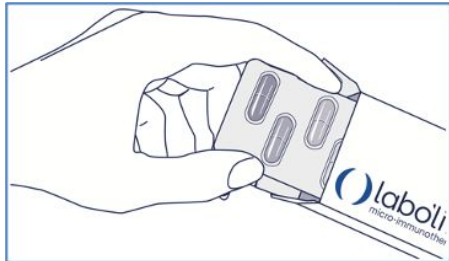
De dosering kan worden verhoogd tot twee harde capsules per dag tussen de maaltijden door, in de volgorde (van 1 tot 10) van inname van de harde capsules en totdat de symptomen verbeteren.

De behandeling kan langer worden voortgezet indien dit noodzakelijk wordt geacht.

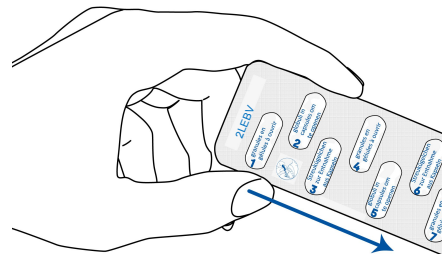
Wijze van toediening

Sublinguaal gebruik:

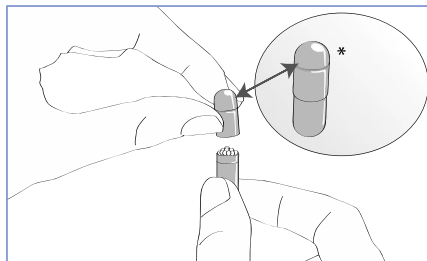
2LEBV wordt sublinguaal toegediend. Na het openen van de harde capsule moet de inhoud ervan (globuli) onder de tong worden gegoten en moet men de globuli daar laten smelten. De globuli moet nuchter worden ingenomen, 15 tot 30 minuten voor het ontbijt. Bij het vergeten van een dosering mag de inhoud van de capsule een uur na de maaltijd worden ingenomen.



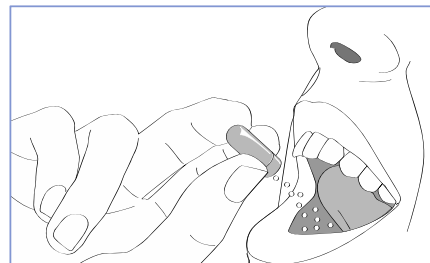
1. Haal een van de drie blisterverpakkingen uit de doos



2. Neem een harde capsule volgens de nummering



3. Open de harde capsule voorzichtig en hou het hoofd omhoog (*)



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

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 2LEBV 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 2LEBV 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 2LEBV in de aanbevolen dosering worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode.

Vruchtbaarheid:

Er zijn geen gegevens over het effect van 2LEBV op de vruchtbaarheid. Er wordt geen effect op de vruchtbaarheid verwacht, aangezien de systemische blootstelling aan de werkzame stoffen in 2LEBV zeer gering is. Bij de huidige stand van onze kennis kan 2LEBV 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 elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.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 2LEBV 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 2LEBV is uitgevoerd.

Hoewel het klinisch onderzoek logischerwijs op zeer specifieke parameters is gericht, rechtvaardigen de resultaten van deze studies afzonderlijk geen specifiekere indicatie voor 2LEBV 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.

Retrospectieve follow-up:

Chronisch vermoeidheidssyndroom:

In een retrospectieve follow-up van de werkzaamheid van 84 patiënten behandeld met 2LEBV 1 harde capsule per dag gedurende gemiddeld 5,2 maanden (3-9 maanden) werd het niveau van asthenie (0: afwezig tot 4: invaliderend), de evolutie van de symptomen, de algemene gezondheid (0: zeer slecht tot 4: zeer goed), en de gewijzigde kwaliteit van leven (0: geen 4: zeer groot) voor en na de behandeling beoordeeld.

	Voor behandeling	Na behandeling
Asthenie	2,8 (hevig)	1,6 (mild)
Algemene toestand	1,6 (slecht)	2,9 (goed)
Aantasting van de kwaliteit van leven	2,6 (aanzienlijk)	1,2 (geen)

Evolutie van de symptomen:

	Voor behandeling	Na behandeling	Delta	% daling
Asthenie	98%	80%	-18%	-18%
Myalgie	65%	27%	-38%	-58%
Slaapstoornissen	64%	29%	-35%	-55%

Concentratiestoornissen	58%	17%	-41%	-71%
Depressie	51%	14%	-37%	-73%
Andere	49%	10%	-39%	-80%
Cefalea	46%	15%	-31%	-67%
Geheugenstoornissen	42%	14%	-28%	-67%
Keelpijn	42%	8%	-34%	-81%
Artralgie	38%	11%	-27%	-71%
Overmatige prikkelbaarheid	31%	5%	-26%	-84%
Pijnlijke knobbeltjes	19%	2%	-17%	-89%
Gewichtsverlies	17%	4%	-13%	-76%
Respiratoire stoornissen	11%	1%	-10%	-91%
Visusstoornissen	11%	2%	-9%	-82%
Rusteloze benensyndroom	8%	4%	-4%	-50%

m=-70%

Mononucleose:

In een retrospectieve follow-up van de werkzaamheid van 15 patiënten (11 vrouwen en 4 mannen), van 8-59 jaar (gemiddelde leeftijd 31 jaar), behandeld met 2LEBV gedurende gemiddeld 3,5 maanden, werd de evolutie van de symptomen en de algemene toestand (0: heel slecht tot 4: zeer goed) vóór en na de behandeling beoordeeld. De algemene toestand evolueerde van 1,5 (slecht) naar 3,1 (goed) na de behandeling.

Evolutie van de symptomen:

	Voor behandeling	Na behandeling	Delta	% daling
Asthenie	100%	33%	-67%	-67%
Andere	80%	7%	-73%	-91%
Keelpijn	67%	7%	-60%	-90%
Cefalea	60%	7%	-53%	-88%

Pijnlijke knobbeltjes	60%	7%	-53%	-88%
Myalgie	40%	7%	-33%	-83%
Artralgie	33%	0%	-33%	-100%
Slaapstoornissen	20%	7%	-13%	-65%
Concentratiestoornissen	13%	7%	-6%	-46%
Depressie	13%	0%	-13%	-100%
Overmatige prikkelbaarheid	13%	0%	-13%	-100%
Geheugenstoornissen	7%	7%	0%	0%
Rusteloze benensyndroom	7%	0%	-7%	-100%
Visusstoornissen	7%	0%	-7%	-100%
Gewichtsverlies	7%	0%	-7%	-100%

Deze follow-up bracht geen enkele ernstige bijwerking naar voren en de tolerantie van het geneesmiddel werd zeer goed bevonden.

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 10 harde 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-BE517377

Groothertogdom Luxemburg: 2018060134 nationaal nummer: 0854541

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10/10/2017

Datum van laatste verlenging: 13/04/2022

10. DATUM VAN HERZIENING/ GOEDKEURING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: December 2024