

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Viburcol zetpillen

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 zetpil (1,1 g) bevat:

Chamomilla	D1	1,1 mg
Belladonna	D2	1,1 mg
Plantago major	D3	1,1 mg
Pulsatilla pratensis	D2	2,2 mg
Calcarea carbonica ostrearum	D8	4,4 mg

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Zetpil

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Viburcol is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen traditioneel gebruikt voor de behandeling van symptomen zoals rusteloosheid en prikkelbaarheid, met of zonder koorts, bij acute aandoeningen of doorkomende tanden.

Dit homeopathische geneesmiddel wordt gebruikt volgens de principes van de bioregulerende geneeskunde (zie rubriek 5.1).

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

*Kinderen onder de 2 jaar:*

1 tot 2x daags 1 zetpil inbrengen.

Bij acute klachten, 1 zetpil om de 2 uur (maximum 4 zetpillen daags).

*Kinderen van 2 tot 5 jaar:*

1 tot 3x daags 1 zetpil inbrengen.

Bij acute klachten, 1 zetpil om de 2 uur (maximum 6 zetpillen daags).

*Kinderen van 6 tot 12 jaar:*

1 tot 4x daags 1 zetpil inbrengen.

Bij acute klachten, 1 zetpil om de 2 uur (maximum 8 zetpillen daags).

Indien geen verbetering van de symptomen wordt waargenomen binnen de 2 à 3 dagen, dient een arts te worden geraadpleegd.

## Wijze van toediening

Rectaal gebruik.

Haal de zetpil uit de folie en breng hem met de punt naar voren in de anus.

Om het inbrengen te vergemakkelijken, kan de zetpil worden bevochtigd met een beetje water.

### **4.3 Contra-indicaties**

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

Overgevoeligheid voor planten van de composietenfamilie (Asteraceae).

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Geen.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

### **4.8 Bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit homeopathisch geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

In geïsoleerde gevallen zijn huidreacties van voorbijgaande aard gemeld.

#### 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 voordelen 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

Postbus 97

B-1000 BRUSSEL Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail : [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

### **4.9 Overdosering**

Volgens de homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering. Wanneer men een dubbele dosis zou gebruiken, zal het effect daardoor niet sterker zijn.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

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

Dit homeopathische geneesmiddel wordt gebruikt in de bioregulerende geneeskunde, die tot doel heeft ontregelde fysiologische processen zo veel mogelijk binnen de biologische normaliteit te herstellen, te corrigeren of aan te passen. Daartoe worden specifieke homeopathische geneesmiddelen op een subtiële en niet-toxische wijze aangewend.

### **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 SKP vermeld staan.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Hard vet

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.  
Niet bewaren boven 25 °C.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

PVC/PE strip.  
Verpakking van 12 zetpillen.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

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

Heel Belgium NV  
Booiebos 25  
B-9031 Drongen (Gent)  
Tel.: 09/265 95 65  
E-mail: info@heel.be

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

HO-BE514853

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 augustus 2017  
Datum van laatste verlenging: 24 augustus 2022

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Goedkeuringsdatum: 12/2024