

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

REXORUBIA granulaat

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Rubia tinctoria 3 DH-----	4,0 %
Juglans regia 4 DH-----	4,0 %
Calcarea carbonica ostrearum 2 DH-----	4,0 %
Silicea 3 DH-----	4,0 %
Natrum sulfuricum 3 DH-----	1,2 %
Calcarea iodata 4 DH-----	2,0 %
Calcarea phosphorica 2 DH-----	4,0 %
Natrum phosphoricum 2 DH-----	2,0 %
Magnesia phosphorica 2 DH-----	1,2 %
Ferrum phosphoricum 2 DH-----	1,2 %

voor een doos van 350 g granulaat.

Hulpstoffen met bekend effect: lactose, sacharose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Homeopathisch geneesmiddel met homeopathische remedies die traditioneel worden gebruikt voor de aanvullende behandeling van stoornissen in de groei en de mineralisatie en tijdens het geven van borstvoeding.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

- Volwassenen: 2 maatlepels van 4 g, kauwen of oplossen in een beetje water, 3 keer per dag.
- Kinderen: 1 maatlepel van 4 g, oplossen in een beetje water, 3 keer per dag.

Behalve als hiervoor een medisch advies werd verleend, mag deze behandeling hoogstens 1 maand worden gevolgd.

#### Wijze van toediening

Bij voorkeur buiten de maaltijden nemen.

Oraal.

#### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel (de werkzame bestanddelen) of een van de hulpstoffen die in rubriek 6.1 worden vermeld, en met name voor vanilline.

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

- Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.
- Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.
- Bevat 3,8 g sucrose per dosis voor kinderen en 7,6 g per dosis voor volwassenen. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.
- Kan schadelijk zijn voor de tanden.
- Rekening houdend met de aanwezigheid van de Silicea-stam in de formule, mag dit geneesmiddel niet worden gebruikt in het geval van otitis of sinusitis zonder medisch advies.
- Dit geneesmiddel mag alleen worden gebruikt op voorwaarde dat een ernstige ziekte van tevoren door een arts is uitgesloten.

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

Niet van toepassing.

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

##### Zwangerschap

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van REXORUBIA granulaat op de zwangerschap.

Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel hebben geen bekende toxiciteit tijdens de zwangerschap. Volgens de huidige kennis kan REXORUBIA granulaat tijdens de zwangerschap worden gebruikt volgens de aangegeven dosering.

##### Borstvoeding

REXORUBIA granulaat en homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel hebben geen bekende toxiciteit bij borstvoeding. Volgens de huidige kennis kan REXORUBIA granulaat worden gebruikt tijdens borstvoeding volgens de aangegeven dosering.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van REXORUBIA granulaat op de vruchtbaarheid. Volgens de huidige kennis lijken homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel de vruchtbaarheid van mannen of vrouwen niet te schaden.

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

Niet van toepassing.

#### **4.8 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 het nationale meldsysteem:

<b>België</b> Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten <a href="http://www.fagg.be">www.fagg.be</a>	Afdeling Vigilantie: Website: <a href="http://www.eenbijwerkingmelden.be">www.eenbijwerkingmelden.be</a> e-mail: <a href="mailto:adr@fagg-afmps.be">adr@fagg-afmps.be</a>
---	---

#### **4.9 Overdosering**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische categorie: Homeopathisch geneesmiddel.

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Bij gebrek aan klinische proeven is de indicatie van dit geneesmiddel gebaseerd op het traditionele homeopathische gebruik van de stammen waaruit het bestaat.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Niet van toepassing.

#### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Er zijn geen relevante preklinische gegevens beschikbaar voor de voorschrijver, behalve de gegevens die al in de andere rubrieken van de SPC worden vermeld.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Vanilline, amylasesuiker (mengsel van sacharose en maïszetmeel), lactose.

#### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

#### **6.3 Houdbaarheid**

5 jaar.

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

Bewaren bij een temperatuur lager dan 30°C.

Niet langer dan 1 jaar na de eerste opening bewaren

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

REXORUBIA granulaat wordt aangeboden in een doos van 350 g granulaat.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen speciale eisen

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

**LABORATOIRES LEHNING**

3 rue du Petit Marais  
57640 SAINTE BARBE  
FRANKRIJK

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

HO-BE530755: doos van 350 g granulaat.

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

Datum van eerste verlening 12-6-2018

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

01/2025.

**11. DOSIMETRIE**

Niet van toepassing.

**12. INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN RADIOACTIEVE  
GENEESMIDDELEN**

Niet van toepassing.