

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Colocynthis-Homaccord druppels voor oraal gebruik, oplossing

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g oplossing bevat:

Colocynthis	D2	0,8 g
Colocynthis	D10	0,8 g
Colocynthis	D30	0,8 g
Colocynthis	D200	0,8 g
Gnaphalium polycephalum	D1	0,2 g
Gnaphalium polycephalum	D10	0,2 g
Gnaphalium polycephalum	D30	0,2 g
Gnaphalium polycephalum	D200	0,2 g

Hulpstof met bekend effect: ethanol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Druppels voor oraal gebruik, oplossing [druppels]

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Colocynthis-Homaccord is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen traditioneel gebruikt ter verlichting van pijn ter hoogte van de lage wervelkolom en bij zenuwpijnen.

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

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

##### ***Volwassenen:***

3x daags 10 druppels innemen.

Bij acute klachten, om het ½ uur tot 1 uur 10 druppels, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 9x daags 10 druppels).

##### ***Pediatrische patiënten:***

*Adolescenten van 12 tot 18 jaar:*

3x daags 10 druppels innemen.

Bij acute klachten, om het ½ uur tot 1 uur 10 druppels, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 6x daags 10 druppels).

Indien geen verbetering van de symptomen wordt waargenomen binnen de 7 dagen, dient een arts te

worden geraadpleegd.

Langdurig gebruik van dit geneesmiddel (gedurende verschillende maanden) dient onder toezicht van een arts te gebeuren.

#### Wijze van toediening

Oraal/oromucosaal gebruik.

De druppels kunnen onverdund of met een kleine hoeveelheid water vermengd ingenomen worden, en enkele seconden in de mond worden gehouden alvorens door te slikken.

#### **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**

Alvorens Colocynthis-Homaccord te gebruiken, is het van belang dat de oorzaak van de pijn eerst wordt bepaald. In geval van hernia discalis is een aanvullende behandeling noodzakelijk.

Dit geneesmiddel bevat 138 mg alcohol (ethanol) per dosis van 10 druppels (28% g/v).

De hoeveelheid per 10 druppels in dit middel komt overeen met minder dan 4 ml bier of 2 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

#### **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**

##### Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit product bij zwangere vrouwen. Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel zijn tot dusver niet toxisch gebleken tijdens de zwangerschap. Voor zover bekend kan Colocynthis-Homaccord tijdens de zwangerschap worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

##### Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stoffen van Colocynthis-Homaccord worden uitgescheiden in de moedermelk. Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel zijn tot dusver niet toxisch gebleken tijdens de borstvoeding. Voor zover bekend kan Colocynthis-Homaccord tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Colocynthis-Homaccord op de vruchtbaarheid. Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel hadden tot dusver geen invloed op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid.

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

Er zijn geen gegevens bekend die er op wijzen dat Colocynthis-Homaccord invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

#### **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 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  
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 innemen, zal het effect daardoor niet sterker zijn. In geval van accidentele inname van de volledige inhoud van dit product kunnen als gevolg van het ethanolgehalte tekenen van ongecoördineerde bewegingen en gedragsveranderingen optreden.

## **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 subtiele en niet-toxische wijze aangewend.

De twee bestanddelen *Colocynthis* en *Gnaphalium polycephalum* hebben beide neuralgie en bijbehorende gevoelloosheid als belangrijk element in hun symptomatologie. Het zijn uitstekende remedies met verschillende accenten in de behandeling van ischias, voor een brede ondersteuning gaande van initiële pijn tot paresthesie en verdoofd gevoel.

### **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**

Ethanol (96 procent)  
Gezuiverd water

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

## **6.3 Houdbaarheid**

5 jaar.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De fles zorgvuldig gesloten houden.

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

Bruin glazen flesje voorzien van een polypropyleen schroefdop met polyethyleen druppelteller. Verpakking van 30 ml.

## **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-BE530631

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 31 mei 2018  
Datum van laatste verlenging: 7/12/2022

## **10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum van goedkeuring : 12/2022