

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Cralonin druppels voor oraal gebruik, oplossing.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g oplossing bevat:

Crataegus oxyacantha	MT	70 g
Kalium carbonicum	D3	1 g
Spigelia anthelmia	D2	1 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].
Oraal/oromucosaal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Cralonin is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen traditioneel gebruikt om symptomen van tijdelijke zenuwachtige hartklachten (bijv. hartkloppingen, waargenomen extra hartslag als gevolg van lichte angst) te verlichten nadat ernstige aandoeningen door een arts zijn uitgesloten.

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.

Pediatrische patiënten:

Adolescenten van 12 tot 18 jaar:

3x daags 10 druppels innemen.

Kinderen van 6 tot 11 jaar:

3x daags 7 druppels toedienen.

Wijze van toediening

Schudden vóór 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. Als u lijdt aan een ernstige hartstoornis of als u in het verleden ernstige hartproblemen heeft gehad.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voordat u Cralonin gebruikt, neem contact op met uw arts. Hij zal onderzoeken of uw klachten niet het gevolg zijn van een ernstige hartaandoening.

Als uw enkels of benen opzwellen, als er pijn optreedt in de hartstreek eventueel uitstralend naar de armen, bovenbuik of keel of ingeval u kortademigheid ervaart, moet u onmiddellijk medische hulp zoeken.

Dit geneesmiddel bevat 178 mg alcohol (ethanol) per dosis van 10 druppels (36% w/v). De hoeveelheid per 10 druppels in dit middel komt overeen met minder dan 5 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 Cralonin druppels tijdens de zwangerschap worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stoffen van Cralonin 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 Cralonin druppels tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Cralonin 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

Cralonin heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen, bij gebruik in de aanbevolen dosering.

4.8 Bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kunnen ook homeopathische geneesmiddelen bijwerkingen hebben. In geïsoleerde gevallen werden huidallergieën van voorbijgaande aard gerapporteerd. 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 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 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. 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

Het gebruik 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.

Crataegus oxyacantha wordt veel gebruikt voor de verbetering van de hartspierfunctie. Deze verbetering van hartklachten wordt goed ondersteund door *Kalium carbonicum*. *Spigelia anthelmia* is zeer geschikt voor nerveuze hartstoornissen, zoals hartkloppingen en extrasystolen.

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 <en andere instructies>

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

Verpakkingen van 30 en 100 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 Drogen (Gent)
Tel.: 09/2659565
E-mail: info@heel.be

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

HO-BE528977

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 april 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/2020