

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Viburcol junior drank.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 monodosis van 1 ml (= 1 g) bevat:

Belladonna	D6	11 mg
Chamomilla	D4	25 mg
Dulcamara	D6	25 mg
Plantago major	D4	25 mg
Pulsatilla pratensis	D6	50 mg
Calcarea carbonica ostreorum	D8	75 mg

Hulpstof met bekend effect: natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Drank.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Viburcol junior 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 monodosis 1x daags.

Kinderen van 2 tot 5 jaar:

1 monodosis 2x daags.

Kinderen en adolescenten van 6 tot 18 jaar:

1 monodosis 3x daags.

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

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

De monodoses zijn bestemd voor één toediening. Elke verpakking voor éénmalig gebruik moet onmiddellijk na openen gebruikt worden.

Maak een monodosis los van de strip. Open hem door het bovenste deel eraf te draaien. Druppel de volledige inhoud in de mond.

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

Er zijn geen speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per monodosis van 1 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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 Viburcol junior gedurende de zwangerschap zonder bezwaar overeenkomstig de aanbevolen dosering worden gebruikt.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stoffen van Viburcol junior 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 Viburcol junior gedurende de periode van borstvoeding zonder bezwaar overeenkomstig de aanbevolen dosering worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Viburcol junior 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 Viburcol junior 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 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
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.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De toepassing van dit geneesmiddel berust op het traditioneel homeopatisch 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.

Verdraagbaarheid

De beoordeling van de verdraagbaarheid werd opgenomen in een niet-gerandomiseerde observationele studie bij 198 patiënten (kinderen < 12 jaar) met rhinitis, bronchitis, otitis media, tonsillitis en andere infectieziekten, behandeld door 38 artsen (huisartsen en kinderartsen). Deze studie rapporteert het gebruik van Viburcol junior drank als een geschikt en goed verdragen alternatief voor paracetamol bij de symptomatische behandeling van kinderen met acute infecties gepaard gaande met koorts (koorts, krampen, angst, verstoorde slaap, huilen en problemen met eten of drinken).

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

Water voor injectie
Natriumchloride

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

Na opening van het sachet zijn de monodoses 6 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bewaren beneden 25 °C.
Een geopende monodosis niet bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polyethyleen verpakking voor éénmalig gebruik.
Doos met 10 monodoses van 1 ml, verpakt per 5 in afzonderlijk sachet (aluminium).

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.: 09/265 95 65
E-mail: info@heel.be

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

HO-BE528373

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 06 april 2018
Datum van laatste verlenging: 29 november 2022

10. DATUM VAN GOEDKEURING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 11/2022