

Samenvatting van de productkenmerken

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

CAMILIA, drinkbare oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Voor één unidosis van 1 ml:

Chamomilla vulgaris	9 CH	333,3 mg
Phytolacca decandra	5 CH	333,3 mg
Rheum	5 CH	333,3 mg

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Drinkbare oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Homeopathisch geneesmiddel dat bestanddelen bevat die traditioneel gebruikt worden bij problemen die voorkomen bij het doorkomen van de tandjes bij baby's.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

3 tot 6 unidosissen per 24 uur gedurende 3 tot 8 dagen.

Indien de symptomen langer dan 3 dagen aanhouden, dient u zich ervan te vergewissen, door middel van controle door een arts, dat het wel degelijk gaat om tanddoorbraak.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

Maak het zakje open. Maak een unidosis los van de strip. Doe het zakje met de andere unidosissen goed dicht door de geopende zijde dicht te plooiën.

Open de unidosis door het uiteinde los te draaien. Giet de inhoud van de unidosis in de mond van het kind, terwijl het kind in zittende houding blijft.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof.

Overgevoeligheid voor planten van de Composietenfamilie (Asteraceae).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Niet in de ogen doen.

Niet injecteren.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Samenvatting van de productkenmerken

Niet van toepassing.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Geen gegevens beschikbaar.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

In individuele gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties optreden.

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 worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 BRUSSEL

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link voor het formularium : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Overdosering

Gezien de samenstelling van dit geneesmiddel zal het effect van een dubbele dosis niet sterker zijn. Als er meer van CAMILIA gebruikt wordt dan de aanbevolen dosering, zijn er geen risico's op bijwerkingen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Samenvatting van de productkenmerken

Er zijn geen andere niet-klinische gegevens dan diegene reeds vermeld in de SKP, die relevant zijn voor de voorschrijver.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Voor opening van de unidosis: 3 jaar.

Na opening van de unidosis:

- het product moet onmiddellijk gebruikt worden.
- de unidosis weggooien na gebruik.
- niet bewaren om nadien opnieuw te gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor opening van het zakje: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na opening van het zakje: de niet-gebruikte unidosissen in het zakje bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Strip met 5 unidosissen Bottle-pack type (LDPE) van 1 ml verpakt in een zakje (aluminium). Doos van 10, 20 of 30 unidosissen.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

F-69510 Messimy

Frankrijk

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

HO-BE440605

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23/07/2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST 07/2021