

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Hepar compositum oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ampul van 2,2 ml (= 2,2 g) bevat:

Hepar suis	D8	22 mg
Avena sativa	D6	22 mg
Calcarea carbonica ostreorum	D28	22 mg
Carduus marianus	D3	22 mg
Chelidonium majus	D5	22 mg
Cinchona succirubra	D4	22 mg
Colon suis	D10	22 mg
Cyanocobalaminum	D4	22 mg
Cynara scolymus	D6	22 mg
Duodenum suis	D10	22 mg
Fumaricum acidum	D10	22 mg
Histaminum	D10	22 mg
Ketoglutaricum acidum	D10	22 mg
Lycopodium clavatum	D4	22 mg
Malicum acidum	D10	22 mg
Natrium diethyloxalaceticum	D10	22 mg
Oroticum acidum	D6	22 mg
Pancreas suis	D10	22 mg
Sulphur	D13	22 mg
Taraxacum officinale	D4	22 mg
Thiocticum acidum	D8	22 mg
Thymi glandulae extractum suis	D10	22 mg
Veratrum album	D4	22 mg
Vesica fellea suis	D10	22 mg

Hulpstof met bekend effect: natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Intramusculair/ subcutaan/ intradermaal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Hepar compositum is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen traditioneel gebruikt voor de ondersteunende behandeling bij aandoeningen van lever, galblaas en spijsverteringskanaal, en bij ziekten en symptomen gerelateerd aan leverstoornis, zoals bepaalde huidziekten.

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:

Bij acute klachten dagelijks, anders 1 tot 3 maal per week 1 ampul.

Pediatrische patiënten:

Adolescenten van 12 tot 18 jaar:

Bij acute klachten dagelijks, anders 1 tot 3 maal per week 1 ampul.

Wijze van toediening

Voor intramusculaire, subcutane of intradermale injectie, toe te dienen door een arts.

Instructies voor het openen van de ampul:



Houd de ampul rechtop met de gekleurde stip naar voren. Eventuele vloeistof in het bovenste gedeelte van de ampul naar beneden tikken. Met uw duim drukt u op de gekleurde stip en duwt u het bovenste deel van de ampul van u weg, totdat de hals van de ampul breekt. Eventuele restanten in de ampul mogen niet meer gebruikt worden.

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

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, 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 geen gegevens over het gebruik van dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen.

Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel zijn tot dusver niet toxisch gebleken tijdens de zwangerschap. Voor zover bekend kan Hepar compositum oplossing voor injectie tijdens de zwangerschap zonder bezwaar overeenkomstig de aanbevolen dosering worden gebruikt.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stoffen van Hepar compositum oplossing voor injectie worden uitgescheiden in de moedermelk. Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel zijn tot dusver niet toxisch gebleken bij borstvoeding. Voor zover bekend kan Hepar compositum oplossing voor injectie tijdens de periode van borstvoeding zonder bezwaar overeenkomstig de aanbevolen dosering worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Hepar compositum oplossing voor injectie op de vruchtbaarheid. Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel zouden geen invloed hebben 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 Hepar compositum, oplossing voor injectie invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan dit homeopathische geneesmiddel 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 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 (FAGG)
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-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 homeopathisch gebruik van zijn bestanddelen.

Dit homeopathische geneesmiddel wordt gebruikt in de bioregulerende geneeskunde, die tot doel heeft onregelde 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.

Hepar compositum verbetert de metabole functie van de lever en ondersteunt ontgifting. Het richt zich op verschillende cellen in hetzelfde weefsel, op symptomen die geassocieerd worden met chronische beschadiging van de lever en leverziekten.

Bestanddelen van plantaardige oorsprong, zoals *Lycopodium clavatum*, *Chelidonium majus*, *Carduus marianus* en *Taraxacum officinale* helpen om de lever- en galblaasfunctie te ondersteunen.

Weefselmateriaal zoals *Hepar suis* en *Pancreas suis* heeft een ondersteunend effect op de structuur van het (verstoorde) homologe menselijke orgaan.

Minerale bestanddelen zoals *Sulphur* en *Calcarea carbonica ostreorum* en bioregulerende metabole factoren zoals *Thiocticum acidum* en *Malicum acidum* hebben een stimulerend effect op cellulaire metabole processen.

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

Natriumchloride
Water voor injectie

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.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ampullen in helder glas (Type I) met OPC (one point cut) openingssysteem.
Verpakkingen met 10 ampullen van 2,2 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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-BE660778

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19/10/2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 05/2022