

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Oscillococcinum, globulen

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Oscillococcinum, globulen

Ingevoerd uit Litouwen.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Oscillococcinum piliulès, vienadozè talpyklè

BIJSLUITER: informatie voor de gebruiker

OSCILLOCOCCINUM globulen
Anas barbariae hepatis et cordis extractum 200K

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is OSCILLOCOCCINUM, globulen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u OSCILLOCOCCINUM, globulen niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u OSCILLOCOCCINUM, globulen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u OSCILLOCOCCINUM, globulen?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is OSCILLOCOCCINUM, globulen en waarvoor wordt dit middel het gebruikt?

Homeopathisch geneesmiddel dat traditioneel gebruikt wordt bij de behandeling van griepoestanden: rillingen, spierpijn, koorts, hoofdpijn.

OSCILLOCOCCINUM verkort de duur van de griepsymptomen. Tijdens de blootstellingsperiode aan

griep kan een wekelijks gebruik de intensiteit van deze symptomen verminderen.

2. Wanneer mag u OSCILLOCOCCINUM, globulen niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u OSCILLOCOCCINUM globulen niet gebruiken?

Wanneer u allergisch bent aan één van de actieve bestanddelen of aan een ander bestanddeel aanwezig in het geneesmiddel, vermeld in rubriek 6.

Wanneer mag u OSCILLOCOCCINUM niet gebruiken?

Raadpleeg een arts als er geen verbetering optreedt binnen drie dagen of als de symptomen erger worden.

Kinderen

Dit geneesmiddel is ook aangewezen voor gebruik door kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast OSCILLOCOCCINUM nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

OSCILLOCOCCINUM heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

OSCILLOCOCCINUM bevat lactose en sacharose

Wanneer uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, dient u contact op te nemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u OSCILLOCOCCINUM, globulen?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering:

Volwassenen en kinderen:

De dosering varieert naargelang het moment waarop men begint:

- tijdens de blootstellingsperiode aan griep: 1 dosis per week.
- beginnende griepstoestand: zo vroeg mogelijk 1 dosis, eventueel 2 tot 3 keer herhalen met een interval van 6 uur.
- uitgebroken griepstoestand: 's ochtends en 's avonds 1 dosis gedurende 1 tot 3 dagen.

Wijze van toediening:

Sublinguale toediening. Het geneesmiddel moet ten minste 15 minuten vóór of 1 uur na de maaltijd worden ingenomen. Alle globulen van de dosis in de mond brengen en laten oplossen. Voor kinderen jonger dan 1 jaar moeten de globulen vooraf in water worden opgelost.

Heeft u te veel OSCILLOCOCCINUM ingenomen?

Wanneer u te veel van OSCILLOCOCCINUM heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk

contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten OSCILLOCOCCINUM in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 BRUSSEL

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u OSCILLOCOCCINUM, globulen?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. De twee eerste cijfers geven de maand aan, de vier volgende het jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in OSCILLOCOCCINUM

- De werkzame stof is

- Anas barbariae hepatis et cordis extractum 200K 0,01 ml voor 1 dosis van lg.
- **De andere stoffen zijn** : sacharose, lactose.

Hoe ziet OSCILLOCOCCINUM eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dosis globulen in een buisje van polypropyleen met een dop van polyethyleen in een doos van 3, 6 of 30 dosissen van 1 g. Niet alle verpakkingen kunnen gecommercialiseerd zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder van het referentiegeneesmiddel en van het ingevoerde geneesmiddel

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

Frankrijk

Fabrikant(en) van het ingevoerde geneesmiddel

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

Frankrijk

BOIRON

20 rue de la Libération

69110 Sainte Foy-lès-Lyon

Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

1637 PI 563 F0

Wijze van aflevering

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op 06/2022.