

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Grifeel tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 tablet (301,5 mg) bevat:

Aconitum napellus	D4	120 mg
Bryonia	D4	60 mg
Eupatorium perfoliatum	D3	30 mg
Lachesis mutus	D12	60 mg
Phosphorus	D5	30 mg

Hulpstof met bekend effect: lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Grifeel is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen traditioneel gebruikt voor de behandeling van griepachtige symptomen zoals koorts, rillingen, hoofdpijn, spierpijn, hoest, loopneus, keelpijn.

Dit homeopathische geneesmiddel wordt gebruikt volgens de principes van de bioregulerende geneeskunde (zie rubriek 5.1).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Tenzij anders voorgeschreven,

Volwassenen:

3x daags 1 tablet innemen.

Bij acute klachten om het ½ uur tot 1 uur 1 tablet, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 12 tabletten daags).

Pediatrische patiënten:

Adolescenten van 12 tot 18 jaar:

3x daags 1 tablet innemen.

Bij acute klachten om het ½ uur tot 1 uur 1 tablet, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 12 tabletten daags).

Kinderen van 6 tot 11 jaar:

2x daags 1 tablet innemen.

Bij acute klachten om het uur tot 2 uur 1 tablet, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 8 tabletten daags).

Kinderen van 2 tot 5 jaar:

1-2x daags 1 tablet toedienen.

Bij acute klachten om het uur tot 2 uur 1 tablet, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 4 tabletten daags).

Kinderen jonger dan 2 jaar:

1x daags 1 tablet toedienen.

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

Wijze van toediening

Oraal/oromucosaal gebruik.

Het wordt aanbevolen de tabletten in de mond te houden tot ze zacht worden, voor ze in te slikken. De tabletten moeten niet volledig opgelost zijn, maar eerder uit mekaar beginnen vallen en kunnen dan ingeslikt worden, indien gewenst met wat water. Voor kinderen kunnen de tabletten eventueel geplet worden, toegevoegd worden aan een kleine hoeveelheid water en dan toegediend.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor één van 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

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

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 beschikbaar 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 Grifeel tijdens de zwangerschap worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

Borstvoeding

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

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Grifeel 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 Grifeel invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. In geïsoleerde gevallen zijn huidreacties 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 innemen, 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 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.

Werkingsmechanisme

Grifeel heeft zijn klinische doeltreffendheid en zijn vermogen om de endogene afweermechanismen van het lichaam te activeren, in verschillende studies aangetoond.

Twee in vitro studies toonden aan dat Grifeel type 1 IFN-vrijgave stimuleert in verschillende celsystemen, wat suggereert dat de antivirale activiteit van Grifeel gemedieerd zou kunnen worden via modulatie van de antivirale type 1 IFN-gastheerrespons.

Bovendien heeft Grifeel een antiviraal effect (een vermindering van de infectiviteit met 20 tot 40%) op een uitzonderlijke reeks virussen: Humaan herpesvirus 1, Humaan adenovirus C serotype 5, Influenza A-virus, Humaan respiratoir syncytieel virus, Humaan parainfluenza virus 3, Humaan rhinovirus B serotype 14, en Humaan coxsackievirus serotype A9.

Twee in vitro proeven en een in vivo fagocytosemodel hebben ook aangetoond dat Grifeel de fagocytische activiteit van menselijke granulocyten tot 30% meer stimuleert dan placebo, wat wijst op activering van het niet-specifieke endogene afweersysteem.

In een studie werd aangetoond dat Grifeel de antilichaamrespons tegen componenten van influenzavirussen verhoogde (tot 15,4-maal voor neuraminidase en tot 2,1-maal voor hemagglutinine), wat leidde tot een verminderde incidentie van de ziekte.

Verdraagbaarheid

De beoordeling van de verdraagbaarheid maakte deel uit van een prospectieve, observationele cohortstudie bij 485 patiënten met milde virale infecties en symptomen zoals koorts, hoofdpijn, spierpijn, hoest, neusverstopping of keelpijn (196 Grifeel, 289 conventioneel behandeld). Er werden geen behandelingsgerelateerde bijwerkingen gemeld bij Grifeel. In de groep die conventioneel behandeld werd, werden 24 ongewenste bijwerkingen (8,3%) gerapporteerd, waarbij de behandelende artsen in 79,2% van de gevallen deze bijwerkingen relateerden aan de behandeling tijdens de studie. Hoewel de voorvallen als mild tot matig werden beoordeeld, leidden deze bijwerkingen in 41,7% van de gevallen tot het staken van de therapie. De door de behandelaars beoordeelde verdraagbaarheid bleek beter in de Grifeel-groep dan in de groep die conventionele behandelingen kreeg. Voor 89,8% van de patiënten in de Grifeel-groep werd de verdraagbaarheid als 'zeer goed' beoordeeld, terwijl dit voor slechts 38,8% van de patiënten in de controlegroep het geval was.

De beoordeling van de verdraagbaarheid maakte deel uit van een multicenter, prospectieve cohortstudie met 263 patiënten in parallelle groepen (82 Grifeel, 181 conventioneel behandeld), waarbij de werkzaamheid van Grifeel werd vergeleken met die van conventionele therapie voor acute infecties van de bovenste luchtwegen, met symptomen als hoest, rhinitis, heesheid, hoofdpijn, spierpijn en koorts. Over het algemeen werd Grifeel zeer goed verdragen door de patiënten; er deden zich geen bijwerkingen voor. In de referentiegroep was de incidentie van bijwerkingen (de meest voorkomende waren gastro-intestinale symptomen) 5,8%.

Een soortgelijk verschil kwam tot uiting in de globale beoordelingen van de verdraagbaarheid. De artsen beoordeelden de verdraagbaarheid van de patiënt voor de medicatie als "zeer goed" voor 85% van de Grifeel-groep, maar slechts voor 37% van de referentiegroep ($p < 0,001$).

De beoordeling van de verdraagbaarheid is ook opgenomen in een geneesmiddelenbewakingsstudie met 100 kinderen jonger dan 12 jaar, waarbij klinische gegevens zijn verzameld over de therapeutische werkzaamheid, de verdraagbaarheid en de wijze van toediening van Grifeel, dat wordt gebruikt voor de behandeling van griep en infecties van de bovenste luchtwegen. Binnen de gehele patiëntenpopulatie werd de verdraagbaarheid van Grifeel als "uitstekend" (76%) of "goed" (22%) beoordeeld bij in totaal 98% van de patiënten.

In de groep kinderen die alleen met Grifeel werden behandeld (geen adjuvante therapieën), werd de verdraagbaarheid als "uitstekend" beoordeeld bij 67% en als "goed" bij 33% van de patiënten. Er werden geen bijwerkingen gemeld.

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

Lactose monohydraat
Magnesiumstearaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening: 12 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte polypropyleen tablettencontainer.

Verpakking van 50 tabletten.

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 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-BE661264

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 04/04/2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: februari 2023