

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

### **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

mama natura dento druppels voor oraal gebruik, oplossing

### **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per 100 g:

Belladonna D6	10 g
Chamomilla D6	10 g
Ferrum phosphoricum D8	10 g
Hepar sulphur D12	10 g
Pulsatilla pratensis D6	10 g

Ten gevolge van zijn bereiding kan dit geneesmiddel ethanol en sporen van lactose bevatten.  
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Druppels voor oraal gebruik, oplossing

### **4. KLINISCHE GEGEVENS**

#### **4.1 Therapeutische indicaties**

mama natura dento druppels voor oraal gebruik, oplossing, is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen die traditioneel gebruikt worden ter verlichting van symptomen die optreden tijdens het doorkomen van tanden, waaronder pijnlijk tandvlees, oorpijn, prikkelbaarheid, rusteloosheid, lichte koorts en dunne stoelgang.

#### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

Kinderen van 0 tot 1 jaar:

Bij de eerste verschijnselen elk uur 3 druppels toedienen, maximaal 6 maal per dag. Daarna, 3 maal daags 3 druppels toedienen.

Kinderen van 1 tot 6 jaar:

Bij de eerste verschijnselen elk uur 6 druppels toedienen, maximaal 6 maal per dag. Daarna, 3 maal daags 6 druppels toedienen.

#### Wijze van toediening

Oraal gebruik.

mama natura dento druppels voor oraal gebruik, oplossing in de mond druppelen tussen wang en tandvlees en bij voorkeur een half uur vóór/na de maaltijd toedienen.

#### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor planten uit de Compositiefamilie (Compositae/Asteraceae) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Een herbeoordeling van de behandeling is noodzakelijk:

- als het kind zich na 2 dagen niet beter voelt of zelfs slechter.
- als er extra klachten ontstaan.
- als het kind tekenen van ernstige oorpijn vertoont samen met de symptomen van een infectie van de bovenste luchtwegen, zoals een verstopte neus en koorts boven 38 °C.

Ten gevolge zijn bereiding kan mama natura dento druppels voor oraal gebruik, oplossing sporen van lactose bevatten. Kinderen met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken zonder voorafgaand medisch advies.

mama natura dento druppels voor oraal gebruik, oplossing bevat 2,4 mg alcohol (ethanol) per 3 druppels, overeenkomend met 2,57% v/v. De hoeveelheid alcohol per 3 druppels in dit geneesmiddel komt overeen met minder dan 0,06 ml bier of 0,02 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in mama natura dento druppels voor oraal gebruik, oplossing. Dit is zo weinig dat de patiënt hier niets van merkt.

#### **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**

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Er zijn van mama natura dento druppels voor oraal gebruik, oplossing, geen bijwerkingen 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](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto: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**

Het gebruik van dit geneesmiddel berust op het traditioneel gebruik van zijn bestanddelen.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Niet van toepassing.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Er zijn geen additionele niet-klinische gegevens van belang voor de voorschrijver, buiten deze die reeds elders in deze SKP vermeld zijn.

# **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

## **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Water

Glycerol 85% (E422)

Xylitol (E967)

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

## **6.3 Houdbaarheid**

Dit homeopathisch geneesmiddel is in een goed gesloten verpakking 5 jaar houdbaar.

Na opening is mama natura dento druppels voor oraal gebruik, oplossing 12 maanden houdbaar.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

De primaire verpakking bestaat uit een bruinglazen flesje van 10 ml voorzien van een plastieken inzetdruppelaar en een plastieken schroefdop.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

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

Naam:	Schwabe Pharma Belgium
Adres:	Prins Boudewijnlaan 7D bus 0301
Postcode/Plaats:	B-2550 Kontich
Telefoonnummer:	+32 (0)3 4508160
e-mail:	info@schwabe.be

# **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

HO-BE661400

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25/04/2023

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum van goedkeuring: 11/2023.