

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ubichinon compositum oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Acetylsalicylicum acidum	D10	22 mg
Adenosinum triphosphoricum acidum	D10	22 mg
Anthraquinone	D10	22 mg
Ascorbicum acidum	D6	22 mg
Coenzyme A	D10	22 mg
Coenzyme Q	D10	22 mg
Colchicum autumnale	D4	22 mg
Conium maculatum	D4	22 mg
Galium aparine	D6	22 mg
Histaminum	D10	22 mg
Hydrastis canadensis	D4	22 mg
Hydroquinone	D8	22 mg
Magnesium gluconicum	D10	22 mg
Manganum phosphoricum	D8	22 mg
Naphthoquinone	D10	22 mg
Natrium diethyloxalaceticum	D8	22 mg
Natrium riboflavinum phosphoricum	D6	22 mg
Nicotinamide adenine dinucleotide	D10	22 mg
Nicotinamidum	D6	22 mg
Para-benzoquinonum	D10	22 mg
Podophyllum peltatum	D4	22 mg
Pyridoxinum hydrochloricum	D6	22 mg
Sarcosylacticum acidum	D6	22 mg
Sulphur	D8	22 mg
Thiaminum hydrochloridum	D6	22 mg
Thiocticum acidum	D8	22 mg
Trichinoyl	D10	22 mg
Vaccinium myrtillus	D4	22 mg

Hulpstof met bekend effect: natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ubichinon compositum is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen traditioneel gebruikt voor de ondersteuning van het celmetabolisme.

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.

Pediatische patiënten:

Adolescenten van 12 tot 18 jaar:

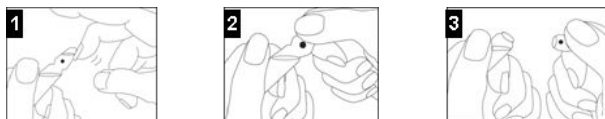
Bij acute klachten dagelijks, anders 1 tot 3 maal per week 1 ampul.

Wijze van toediening

Intramusculair / subcutaan / intradermaal gebruik.

Ubichinon compositum is een oplossing voor injectie en dient door een arts te worden toegediend.

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.

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 gemeld. Evenmin worden er verwacht vanwege de homeopathische verdunningen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Voor dit product zijn geen klinische data beschikbaar omtrent zwangerschap.

Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel zijn tot dusver niet toxisch gebleken tijdens de zwangerschap.

Tot dusver werden geen bijwerkingen gemeld.

Borstvoeding

Voor dit product zijn geen klinische data beschikbaar omtrent borstvoeding.

Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel zijn tot dusver niet toxisch gebleken bij borstvoeding.

Tot dusver werden geen bijwerkingen gemeld.

Vruchtbaarheid

Voor dit product zijn geen klinische data beschikbaar omtrent 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 is geen beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen gemeld. Evenmin wordt het verwacht vanwege de homeopathische verdunningen.

4.8 Bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen de voordelen en de 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 met 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 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.

Ubichinon compositum bevat de noodzakelijke componenten om het celmetabolisme en de cellulaire ademhaling op al zijn niveaus te ondersteunen:

- ter ondersteuning van het metabolisme van koolhydraten, vetten en eiwitten: Pyridoxinum hydrochloricum, Nicotinamidum en Manganum phosphoricum
- ter ondersteuning van de glycolyse en de pyruvaatoxidatie: Coenzyme A, Nicotinamide adenine dinucleotide, Thiaminum hydrochloricum, Sarcosylacticum acidum
- ter ondersteuning van de citroenzuurcyclus: Natrium diethyloxalaceticum
- ter ondersteuning van de elektronentransportketen: Coenzyme Q, Anthraquinone, Naphthoquinone, Para-benzoquinonum, Nicotinamide adenine dinucleotide, Natrium riboflavinum phosphoricum
- en ook Adenosinum triphosphoricum acidum, het eindproduct van de cellulaire ademhaling.

Ubichinon compositum bevat ook vitamines en mineralen zoals Thiaminum hydrochloridum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Ascorbicum acidum, Magnesium gluconicum en Manganum phosphoricum, noodzakelijk voor het cellulaire metabolisme en de energieproductie. Bovendien bevat Ubichinon compositum belangrijke antioxidanten zoals Coenzyme Q (diens werking aanzienlijk versterkt wordt door het gecombineerd gebruik met vitamines, zoals Ascorbicum acidum), Thiociticum acidum, Vaccinium myrtillus, Natrium riboflavinum phosphoricum en Manganum phosphoricum. Deze reactieve zuurstofverbindingen worden in de mitochondriën via de elektronentransportketen tijdens de celademhaling geproduceerd. Ze zijn belangrijk om oxidatieve stress, veroorzaakt door reactieve zuurstofcomponenten te voorkomen en zijn essentieel voor een goede gezondheid.

De bestanddelen Sulphur en Galium aparine helpen voor verdere ontgifting, terwijl Trichinoyl verschillende andere cellulaire processen ondersteunt.

Ubichinon compositum bevat eveneens stoffen om het immuunsysteem te moduleren en te reguleren: Colchicum autumnale, Conium maculatum, Podophyllum peltatum, Hydrastis canadensis, Hydrochinon, Acetylsalicylicum acidum en Histaminum.

Ubichinon compositum wordt gebruikt ter ondersteuning van het cellulair metabolisme, in het bijzonder bij alle ziekten die verband houden met een aantasting van het celmetabolisme, de cellulaire ademhaling en de mitochondriale functie, vooral bij chronische ziekten of ziekten met de neiging om chronisch te worden.

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. Verpakking 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 Drogen (Gent)
Tel.: 09/265 95 65
E-mail: info@heel.be

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

HO-BE661646

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20/07/2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 07/2023