

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Coenzyme compositum oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Coenzyme A	D8	22	mg
Aconiticum acidum	D8	22	mg
Adenosinum triphosphoricum acidum	D10	22	mg
Ascorbicum acidum	D6	22	mg
Baryta oxalsuccinata	D10	22	mg
Beta vulgaris	D4	22	mg
Cerium oxalicum	D8	22	mg
Citricum acidum	D8	22	mg
Cysteinum	D6	22	mg
Fumaricum acidum	D8	22	mg
Hepar sulphur	D10	22	mg
Ketoglutaricum acidum	D8	22	mg
Magnesium oroticum	D6	22	mg
Malicum acidum	D8	22	mg
Manganum phosphoricum	D6	22	mg
Natrium diethyloxalaceticum	D6	22	mg
Natrium pyruvicum	D8	22	mg
Natrium riboflavinum phosphoricum	D6	22	mg
Nicotinamide adenine dinucleotide	D8	22	mg
Nicotinamidum	D6	22	mg
Pulsatilla pratensis	D6	22	mg
Pyridoxinum hydrochloricum	D6	22	mg
Succinicum acidum	D8	22	mg
Sulphur	D10	22	mg
Thiaminum hydrochloridum	D6	22	mg
Thiocticum acidum	D6	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

Coenzyme compositum is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen traditioneel gebruikt voor de ondersteuning van de celademhaling.

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.

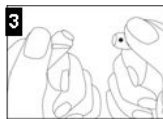
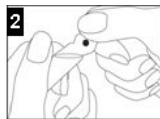
Wijze van toediening

Intramusculair, subcutaan of intradermaal gebruik.

Toe te dienen door een arts of een verpleegkundige.

Instructies voor het openen van de ampul:

Ga voorzichtig te werk. Volg de openingsinstructies zorgvuldig op. Het opensnijden van de glazen ampul is niet nodig.



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 met andere geneesmiddelen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens 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 Coenzyme compositum tijdens de zwangerschap zonder bezwaar overeenkomstig de aanbevolen dosering worden gebruikt.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stoffen van Coenzyme compositum 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 Coenzyme compositum tijdens de periode van borstvoeding zonder bezwaar overeenkomstig de aanbevolen dosering worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

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

4.8 Bijwerkingen

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

In geïsoleerde gevallen werden huidallergieën van voorbijgaande aard gerapporteerd.

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
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.

Coenzyme compositum bevat de noodzakelijke componenten om de cellulaire ademhaling op al zijn niveaus te ondersteunen:

- ter ondersteuning van de glycolyse: Nicotinamide adenine dinucleotide, Natrium pyruvicum en Nicotinamidum
- ter ondersteuning van de citroenzuurcyclus: alle noodzakelijke tussenproducten en bijbehorende cofactoren zoals Coenzyme A, Citricum acidum, Aconiticum acidum, Ketoglutaricum acidum, Succinicum acidum, Baryta oxalsuccinata, Fumaricum acidum, Malicum acidum en Natrium diethyloxalaceticum.
- ter ondersteuning van de oxidatieve fosforylering: Nicotinamide adenine dinucleotide, Nicotinamidum en Natrium riboflavinum phosphoricum
- en ook enkele eindproducten van de cellulaire ademhaling, zoals Nicotinamide adenine dinucleotide en Adenosinum triphosphoricum acidum.

Coenzyme compositum bevat ook noodzakelijke cofactoren voor het cellulaire energiemetabolisme, zoals de vitamines Thiaminum hydrochloridum, Natrium riboflavinum phosphoricum, Pyridoxinum hydrochloricum, Ascorbicum acidum en de mineralen Magnesium oroticum en Manganum phosphoricum.

Bovendien bevat Coenzyme compositum belangrijke antioxidanten zoals Thiocticum acidum, Beta vulgaris en sommige sulfhydryl-bevattende stoffen zoals Cysteinum. Deze zijn belangrijk om oxidatieve stress, veroorzaakt door reactieve zuurstofcomponenten, te voorkomen. Deze reactieve zuurstofverbindingen worden in de mitochondriën via de elektronentransportketen tijdens de celademhaling geproduceerd.

De bestanddelen Sulphur, Hepar sulphur en Pulsatilla pratensis helpen bij verdere ontgiftiging. Cerium oxalicum bevordert het zuurstofverbruik op weefselniveau.

Daarom wordt Coenzyme compositum gebruikt ter ondersteuning van de cellulaire ademhaling, voornamelijk bij alle ziekten die verband houden met een verzwakking van de cellulaire ademhaling en mitochondriale functie, in het bijzonder alle chronische ziekten of ziekten met de neiging om chronisch te worden.

Verdraagbaarheid

De beoordeling van de verdraagbaarheid werd opgenomen in een prospectieve studie bij 498 patiënten met verschillende acute en chronische aandoeningen met geblokkeerde enzymsystemen of enzymatische deficiënties. Er werden geen bijwerkingen gemeld tijdens het onderzoek. De tolerantie voor Coenzyme compositum werd 'zeer goed' tot 'goed' beoordeeld.

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-BE661963

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17/11/2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 11/2023