

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

mama natura coldprev tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet (100 mg):

Calcarea carbonica ostreorum D6	20 mg
Calcarea fluorica D6	20 mg
Calcarea phosphorica D6	20 mg
Sulphur iodatum D12	20 mg

Hulpstof met bekend effect: lactose (als drager van de homeopathische trituraties).
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

mama natura coldprev is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen die traditioneel gebruikt worden voor het verhogen van de weerstand bij terugkerende verkoudheid.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Kinderen van 0 tot 6 jaar:
3 maal daags 1 tablet.

De tabletten bij voorkeur een half uur vóór/na de maaltijd toedienen. Druk de tablet fijn tussen twee schone lepeltjes of los de tablet op in een lepel water.

Bij aanhoudende, onverklaarbare of nieuw optredende klachten is het aan te raden een arts te raadplegen.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

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

mama natura coldprev bevat lactose. Kinderen met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Indien het kind lijdt aan een schildklierziekte, wordt aangeraden een arts te raadplegen alvorens de behandeling te starten.

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 coldprev 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 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 men een dubbele dosis zou gebruiken, zal het effect daardoor niet sterker zijn. Er is tot nu toe geen geval van overdosering gerapporteerd.

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

Microkristallijne cellulose (E460)
Magnesiumstearaat (E572)
Talk (E553b)

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3. Houdbaarheid

Dit homeopatisch geneesmiddel is in een goed gesloten verpakking 5 jaar houdbaar. Na opening is mama natura coldprev 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 bruin, glazen tablet flesje van 120 stuks, voorzien van een plastieken dop met aluminium inlage.

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) 34508160
e-mail:	info@schwabe.be

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

HO-BE662215

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 09/02/2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 02/2024