

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

COCCULINE orodispergeerbare tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Voor 1 orodispergeerbare tablet van 250 mg:

Cocculus indicus	4CH	0,625 mg
Nux vomica	4CH	0,625 mg
Petroleum rectificatum	4CH	0,625 mg
Tabacum	4CH	0,625 mg

Hulpstoffen met bekend effect: lactose, natriumcroscarmellose.

Een tablet bevat minder dan 1mmol natrium (23mg), d.w.z. in wezen “natriumvrij”.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orodispergeerbare tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Homeopathisch geneesmiddel dat bestanddelen bevat die traditioneel gebruikt worden bij reisziekte.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

Volwassenen en kinderen:

- Preventief: 2 orodispergeerbare tabletten 3 keer per dag, de dag voor het vertrek indien mogelijk en de dag van de reis zelf.
- Curatief: 2 orodispergeerbare tabletten om het uur.

Wijze van toediening: Sublinguale toediening. Laat de tabletten smelten onder de tong

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de in rubriek 6.1. vermelde hulpstoffen.

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

Niet van toepassing.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Er bestaan geen gegevens over het effect van dit geneesmiddel op de vruchtbaarheid. Er wordt geen enkele bijwerking, te wijten aan de actieve bestanddelen, verwacht op de vruchtbaarheid wegens hun verdunningsgraad. Voor zover actueel gekend mag COCCULINE gebruikt worden volgens de aangegeven dosering.

Zwangerschap

Er bestaan geen gegevens over het effect van dit geneesmiddel bij gebruik bij zwangere vrouwen. Er wordt geen enkele bijwerking, te wijten aan de actieve bestanddelen, verwacht tijdens de zwangerschap wegens hun verdunningsgraad. Voor zover actueel gekend mag COCCULINE gebruikt worden tijdens de zwangerschap volgens de aangegeven dosering.

Borstvoeding

Er bestaan geen gegevens over het effect van dit geneesmiddel bij gebruik tijdens de borstvoeding. Er wordt geen enkele bijwerking, te wijten aan de actieve bestanddelen, verwacht op de zuigeling wegens hun verdunningsgraad. Voor zover actueel gekend mag COCCULINE gebruikt worden tijdens de borstvoeding volgens de aangegeven dosering.

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

COCCULINE heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

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 het nationale meldsysteem:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: **www.eenbijwerkingmelden.be**

E-mail: **adr@fagg-afmps.be**

Luxemburg:

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link voor het formularium :
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Overdosering

Volgens het homeopathisch principe is de werking van het homeopathisch geneesmiddel gerelateerd aan de verdunningsgraad van de werkzame bestanddelen en niet zozeer aan de ingenomen dosis. Wanneer een dubbele dosis van COCCULINE werd gebruikt, zal het effect daardoor niet sterker zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose, natrium croscarmellose, magnesiumstearaat.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen specifieke voorzorgsmaatregelen bij het bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Orodispergeerbare tabletten in blisterverpakkingen (PVC/aluminium) in een doos van 40 tabletten verdeeld over 2 blisterverpakkingen.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Frankrijk

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

België:
HO-BE662900

Luxemburg:
2019070139 (MA)
0874509 (Nationaal)

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

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 11/07/2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 07/2024