

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

LARYNGOTABS tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Voor een tablet van 250 mg:

Arnica montana	3 CH	0,278 mg
Arum triphyllum	3 CH	0,278 mg
Belladonna	3 CH	0,278 mg
Bromum	3 CH	0,278 mg
Bryonia	3 CH	0,278 mg
Mercurius solubilis	3 CH	0,278 mg
Phytolacca decandra	3 CH	0,278 mg
Pulsatilla	3 CH	0,278 mg
Spongia tosta	3 CH	0,278 mg

Hulpstoffen met bekend effect: sacharose, lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Homeopathisch geneesmiddel dat bestanddelen bevat die traditioneel gebruikt worden bij de behandeling van keelpijn of laryngeale symptomen zoals heesheid.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

Volwassenen en kinderen:

1 tablet om het uur ; de innames spreiden bij verbetering. Niet meer dan 12 tabletten per dag innemen.

Indien de symptomen na 3 dagen aanhouden, raadpleeg dan een arts.

Wijze van toediening: Sublinguale toediening. De tablet onder de tong laten smelten.

Bij kinderen jonger dan 6 jaar: de tablet oplossen in een beetje water voor inname, om risico op verslikking te vermijden.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen en voor andere planten die behoren tot de familie der Asteraceae (composieten) of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel zoals vermeld in rubriek 6.1.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Patiënten met galactose-intolerantie, totale lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptiesyndroom (zeldzame erfelijke ziekten) 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 werkzame bestanddelen, verwacht op de vruchtbaarheid wegens hun verdunningsgraad. Voor zover actueel gekend mag LARYNGOTABS gebruikt worden volgens de aangegeven dosering.

Zwangerschap

Er bestaan geen gegevens over het gebruik van dit geneesmiddel 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 LARYNGOTABS 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 LARYNGOTABS gebruikt worden tijdens de borstvoeding volgens de aangegeven dosering.

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

LARYNGOTABS 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. Gezondheidswerkers wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en gezondheidsproducten

www.afmps.be

Afdeling vigilantie

Website: **www.eenbijwerkingmelden.be**

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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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 u een dubbele dosis van LARYNGOTABS heeft 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

Sacharose, lactose, 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

Tabletten in blisterverpakking (PVC/Aluminium) in een doos van 60 tabletten tabletten verdeeld over 3 blisterverpakkingen 3 blisterverpakkingen van 20 tabletten.

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**

HO-BE663380

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

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 11 oktober 2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 10/2024