

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Solidago compositum druppels voor oraal gebruik, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g oplossing bevat:

Solidago virgaurea	D4	4 g
Apisinum	D8	4 g
Argentum nitricum	D6	4 g
Arsenicum album	D28	4 g
Baptisia tinctoria	D4	4 g
Barosma	D4	4 g
Berberis vulgaris	D4	4 g
Cantharis vesicatoria	D8	4 g
Capsicum annuum	D4	4 g
Cuprum sulphuricum	D6	4 g
Equisetum hyemale	D3	4 g
Hepar sulphur	D10	4 g
Mercurius corrosivus	D8	4 g
Natrium pyruvicum	D10	4 g
Pyelon suis	D10	4 g
Sarsaparilla officinalis	D4	4 g
Terebinthina laricina	D4	4 g
Ureter suis	D10	4 g
Urethra suis	D10	4 g
Vesica urinaria suis	D8	4 g

Hulpstof met bekend effect: ethanol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Druppels voor oraal gebruik, oplossing [druppels]

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Solidago compositum is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen die traditioneel worden gebruikt als ondersteunende behandeling van symptomen van aandoeningen van het urinewegstelsel; stimulering van de drainage via de nieren en het urinewegstelsel, na uitsluiting van ernstige aandoeningen door een arts.

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:

3x daags 10 druppels innemen.

Bij acute klachten, om het ½ uur tot 1 uur 10 druppels (maximum 12x daags 10 druppels). Daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering.

Pediatrische patiënten:

Adolescenten van 12 tot 18 jaar:

3x daags 10 druppels innemen.

Bij acute klachten, om het ½ uur tot 1 uur 10 druppels (maximum 9x daags 10 druppels). Daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering.

Kinderen van 6 tot 11 jaar:

3x daags 7 druppels innemen.

Bij acute klachten, om het ½ uur tot 1 uur 7 druppels (maximum 9x daags 7 druppels). Daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering.

Kinderen van 2 tot 5 jaar:

3x daags 5 druppels toedienen.

Bij acute klachten, om het ½ uur tot 1 uur 5 druppels (maximum 9x daags 5 druppels). Daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering.

Indien de symptomen aanhouden of verergeren na 2 weken continu gebruik, dient een arts te worden geraadpleegd.

Wijze van toediening

Oraal/oromucosaal gebruik.

De druppels kunnen onverdund of met een kleine hoeveelheid water vermengd ingenomen worden, en enkele seconden in de mond worden gehouden alvorens door te slikken.

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

Als de klachten verergeren of als symptomen zoals koorts, dysurie, spasmen of bloed in de urine, pijnlijk urineren of urineretentie tijdens het gebruik van het geneesmiddel optreden, moet een arts of een gekwalificeerde zorgverlener worden geraadpleegd.

Dit geneesmiddel bevat 138 mg alcohol (ethanol) per dosis van 10 druppels (28% m/v). De hoeveelheid per dosis van 10 druppels komt overeen met minder dan 4 ml bier of 2 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

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 Solidago compositum tijdens de zwangerschap worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stoffen van Solidago 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 Solidago compositum tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Solidago 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 Solidago 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.

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

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.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 innemen, zal het effect daardoor niet sterker zijn.

In geval van accidentele inname van de volledige inhoud van dit product kunnen als gevolg van het ethanolgehalte tekenen van ongecoördineerde bewegingen en gedragsveranderingen optreden.

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 subtiële en niet-toxische wijze aangewend.

Solidago compositum verbetert de functie van de nieren en de urinewegen en ondersteunt de drainage en detoxificatie via de nieren en het urinewegstelsel. Het richt zich op verschillende cellen binnen hetzelfde weefsel, en op symptomen geassocieerd met chronische stoornissen van de nieren en urologische aandoeningen.

De bestanddelen *Apisinum*, *Cantharis vesicatoria*, *Capsicum annum*, *Terbinthina laricina*, *Mercurius corrosivus*, *Arsenicum album*, *Argentum nitricum*, *Barosma* en *Hepar sulphur* helpen symptomen van inflammatie in het urinewegstelsel te verbeteren.

Solidago virgaurea, *Berberis vulgaris*, *Equisetum hyemale*, *Baptisia tinctoria*, *Cuprum sulphuricum* en *Sarsaparilla officinalis* helpen diurese en nierfunctie te verbeteren.

De bioregulerende metabole factor *Natrium pyruvicum* heeft een stimulerende werking op cellulaire metabole processen.

Weefselmateriaal zoals *Pyelon suis*, *Vesica urinariae suis*, *Ureter suis* en *Urethra suis* heeft een ondersteunende werking op de structuur van het (verstoorde) homologe menselijk orgaan.

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

Ethanol (96 procent)
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De fles zorgvuldig gesloten houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruin glazen flesje voorzien van een polypropyleen schroefdop met polyethyleen druppelteller. Verpakking van 30 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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-BE664413

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16/05/2025

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: mei 2025