

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Datif PC tabletten

2. KWALITATIVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Voor een tablet van 250 mg:

Aconitum napellus	6 CH	0,416 mg
Belladonna	6 CH	0,416 mg
Calendula officinalis	6 CH	0,416 mg
Chelidonium majus	6 CH	0,416 mg
Valeriana officinalis	4 CH	0,416 mg
Viburnum opulus	6 CH	0,416 mg

Hulpstoffen met bekend effect: sacharose, lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Therapeutische indicaties

Homeopathisch geneesmiddel dat bestanddelen bevat die traditioneel gebruikt worden om symptomen van stress zoals angst, emotionaliteit en slaapstoornissen te verminderen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

Volwassenen en kinderen vanaf 1 jaar: 3 maal daags 2 tabletten. Laat de tabletten onder de tong smelten. Kinderen jonger dan zes jaar: los de tablet voor inname op in water, want er bestaat een risico op verslikking.

Wijze van toediening:

Sublinguale toediening.

Behandelingsduur:

De maximale behandelingsduur zonder medisch advies is 21 dagen. Raadpleeg een arts als de symptomen aanhouden of verergeren..

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kinderen onder de 6 jaar vanwege het risico op verslikking. 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 galactose-intolerantie, totale lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptiesyndroom (zeldzame erfelijke ziekten) dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Patiënten met fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptiesyndroom of sucrase/isomaltase deficiëntie (zeldzame erfelijke ziekten) dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

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 Datif PC 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 Datif PC gebruikt worden tijdens de borstvoeding volgens de aangegeven dosering.

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 Datif PC gebruikt worden volgens de aangegeven dosering.

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

Datif PC heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en 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 opgevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden 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 formulier :

<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 u een dubbele dosis van Datif PC 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. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose, sacharose, 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 Nature et contenu de l’emballage extérieur

Tabletten in blisterverpakking (PVC/Aluminium), elke doos bevat 90 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

België:
HO-BE664785

Luxemburg:
2018110355 (MA)
0864581 (National)

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

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 11 augustus 2025

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 08/2025