

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Vertigoheel druppels, druppels voor oraal gebruik, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g oplossing bevat:

Cocculus indicus	D4	70 g
Ambra grisea	D6	10 g
Conium maculatum	D3	10 g
Petroleum	D8	10 g

Hulpstof met bekend effect: ethanol

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Druppels voor oraal gebruik, oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie, toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen:

3 maal daags 10 druppels innemen.

Zo nodig elke 30 tot 60 minuten telkens 10 druppels innemen, maximaal 12 keer per dag.

Pediatische patiënten:

Jongeren van 12 tot 18 jaar:

3 maal daags 10 druppels innemen.

Zo nodig elke 30 tot 60 minuten telkens 10 druppels innemen, maximaal 12 keer per dag.

Kinderen jonger dan 12 jaar:

Dit geneesmiddel is niet bedoeld voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Wijze van toediening

De druppels kunnen onverdund of met een kleine hoeveelheid water vermengd ingenomen worden. Het wordt aanbevolen de druppels even in de mond te houden alvorens door te slikken.

Wanneer na 14 dagen onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt of wanneer de klachten terugkeren, dient een arts te worden geraadpleegd.

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

Dit middel bevat 138 mg alcohol (ethanol) per 10 druppels (28% m/v).

De hoeveelheid per 10 druppels van dit middel 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. Vanwege de hoge verdunningen van de homeopathische tincturen wordt geen invloed op de zwangerschap verwacht.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de actieve bestanddelen van Vertigoheel druppels in de moedermelk worden uitgescheiden. Vanwege de hoge verdunningen van de homeopathische tincturen wordt geen invloed op de borstvoeding verwacht.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van dit product op de vruchtbaarheid. Vanwege de hoge verdunningen van de homeopathische tincturen wordt geen invloed op de vruchtbaarheid verwacht.

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

Voor zover bekend beïnvloedt dit homeopathische geneesmiddel bij de aangegeven dosering de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken niet.

4.8 Bijwerkingen

Er kunnen allergische huidreacties van voorbijgaande aard optreden. De frequentie van deze bijwerkingen is niet 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 voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Wanneer u meer dan de aanbevolen dosering van Vertigoheel druppels heeft ingenomen, zijn in het algemeen geen bijwerkingen te verwachten

5. EIGENSCHAPPEN

Vertigoheel druppels is een homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie, toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op het homeopathische geneesmiddelbeeld van de vier afzonderlijke bestanddelen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gezuiverd water
Ethanol

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

In de gesloten verpakking is de houdbaarheid 5 jaar.
Na opening van het flesje nog 6 maanden houdbaar.

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 (Type III, Ph. Eur.) met PP-PE schroefdop met druppelteller.
Verpakkingen van 30 ml en 100 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
76532 Baden-Baden
Duitsland

Voor informatie:
Heel Biologische Geneesmiddelen B.V.
Tel.: 0115 563 200
E-mail: info@heelbv.nl

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVH 120134

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15 oktober 2024.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST