

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Engystol tabletten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 tablet (301,5 mg) bevat:

Vincetoxicum officinale	D6	75	mg
Vincetoxicum officinale	D10	75	mg
Vincetoxicum officinale	D30	75	mg
Sulphur	D4	37,5	mg
Sulphur	D10	37,5	mg

Hulpstof(fen) met bekend effect: lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Oraal/oromucosaal gebruik.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Engystol is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen traditioneel gebruikt ter activering en versterking van het immuunsysteem om de ernst en de duur van de symptomen van virale infecties zoals verkoudheid en griep te verminderen.

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:***

Gebruikelijke dosering: 3x daags 1 tablet innemen.

Bij acute klachten: om het ½ uur tot 1 uur 1 tablet innemen, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 12 tabletten daags).

Ter activering en versterking van het immuunsysteem: 3x daags 1 tablet innemen gedurende een week, gevolgd door een week therapierust. Dit doseringsschema zo vaak als nodig herhalen.

##### ***Pediatrische patiënten:***

*Adolescenten van 12 tot 18 jaar:*

Gebruikelijke dosering: 3x daags 1 tablet innemen.

Bij acute klachten: om het ½ uur tot 1 uur 1 tablet innemen, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 12 tabletten daags).

Ter activering en versterking van het immuunsysteem: 3x daags 1 tablet innemen gedurende een week, gevolgd door een week therapierust. Dit doseringsschema zo vaak als nodig herhalen.

#### *Kinderen van 6 tot 11 jaar:*

Gebruikelijke dosering: 2x daags 1 tablet innemen.

Bij acute klachten: om het uur tot 2 uur 1 tablet innemen, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 8 tabletten daags).

Ter activering en versterking van het immuunsysteem: 2x daags 1 tablet innemen gedurende een week, gevolgd door een week therapierust. Dit doseringsschema zo vaak als nodig herhalen.

#### *Kinderen van 2 tot 5 jaar:*

Gebruikelijke dosering: 1-2x daags 1 tablet toedienen.

Bij acute klachten: om het uur tot 2 uur 1 tablet toedienen, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 6 tabletten daags).

Ter activering en versterking van het immuunsysteem: 1-2x daags 1 tablet toedienen gedurende een week, gevolgd door een week therapierust. Dit doseringsschema zo vaak als nodig herhalen.

#### *Kinderen onder de 2 jaar:*

Gebruikelijke dosering: 1x daags 1 tablet toedienen.

Bij acute klachten: om het uur tot 2 uur 1 tablet toedienen, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 4 tabletten daags).

Ter activering en versterking van het immuunsysteem: 1x daags 1 tablet toedienen gedurende een week, gevolgd door een week therapierust. Dit doseringsschema zo vaak als nodig herhalen.

Indien geen verbetering van de symptomen wordt waargenomen binnen de 7 dagen, dient een arts te worden geraadpleegd.

#### Wijze van toediening

Het wordt aanbevolen de tabletten in de mond te houden tot ze zacht worden, voor ze in te slikken. De tabletten moeten niet volledig opgelost zijn, maar eerder uit mekaar beginnen vallen en kunnen dan ingeslikt worden, indien gewenst met wat water. Voor kinderen kunnen de tabletten eventueel geplet worden, toegevoegd worden aan een kleine hoeveelheid water en dan toegediend.

#### **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**

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**

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 Engystol, tabletten tijdens de zwangerschap worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

##### Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stoffen van Engystol 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 Engystol, tabletten tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Engystol, tabletten 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 Engystol, tabletten invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

### **4.8 Bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kunnen ook homeopathische geneesmiddelen bijwerkingen hebben. In geïsoleerde gevallen zijn allergische huidreacties van voorbijgaande aard (bijvoorbeeld huiduitslag, pruritus of erytheem) en gastro-intestinale klachten (bijvoorbeeld buikpijn of ongemak) gerapporteerd. 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 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 (FAGG)  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
B-1000 BRUSSEL Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto: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.

## **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 subtiele en niet-toxische wijze aangewend.

### Werkingsmechanisme

Fundamenteel in vitro onderzoek heeft aangetoond dat Engystol een immunostimulerende activiteit (stimulering van interferon- $\gamma$ ; activering van NK-cellen en cytotoxische T-cellen) en een directe antivirale activiteit vertoont (verhoging van fagocytose; remming van reproductie van verschillende virussen, bijvoorbeeld respiratoire virussen die virale infecties veroorzaken).

## Verdraagbaarheid

De beoordeling van de verdraagbaarheid werd opgenomen in een prospectieve studie met 1479 patiënten, behandeld door 154 artsen uit drie Europese landen. Tolerantie voor Engystol werd door de deelnemende artsen als 'uitstekend' tot 'goed' beoordeeld bij 97 % van de patiënten.

### **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**

Lactose monohydraat	Ph. Eur.
Magnesiumstearaat	Ph. Eur.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

### **6.3 Houdbaarheid**

5 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening: 12 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 tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Witte polypropyleen tablettencontainer.

Verpakkingen van 50 en 250 tabletten.

### **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-BE518720

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 30/10/2017

Datum van laatste verlenging: 04/05/2022

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Goedkeuringsdatum: 02/2022