

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

OSCILLOCOCCINUM globulen

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Voor 1 dosis van 1 g globulen:

Anas barbariae hepatis et cordis extractum 200K 0,01 ml

Hulpstoffen met bekend effect: sacharose, lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Globulen

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Homeopathisch geneesmiddel dat traditioneel gebruikt wordt bij de behandeling van griepoestanden: rillingen, spierpijn, koorts, hoofdpijn.

Oscillococcinum verkort de duur van de griepsymptomen. Tijdens de blootstellingsperiode aan griep kan een wekelijks gebruik de intensiteit van deze symptomen verminderen.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

Volwassenen en kinderen:

De dosering varieert naargelang het moment waarop men begint:

- tijdens de blootstellingsperiode aan griep: 1 dosis per week.
- beginnende griepoestand: zo vroeg mogelijk 1 dosis, eventueel 2 tot 3 keer herhalen met een interval van 6 uur.
- uitgebroken griepoestand: 's morgens en 's avonds 1 dosis gedurende 1 tot 3 dagen.

##### Wijze van toediening

Sublinguale toediening. Het geneesmiddel moet ten minste 15 minuten vóór of 1 uur na de maaltijd worden ingenomen. Alle globulen van de dosis in de mond brengen en laten oplossen. Voor kinderen jonger dan 1 jaar moeten de globulen vooraf in water worden opgelost.

#### 4.3 Contra-indicaties

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 zeldzame erfelijke problemen van galactose-intolerantie (bvb. galactosemie) of een glucose-galactose malabsorptiesyndroom mogen dit geneesmiddel niet innemen.

Raadpleeg een arts als er geen verbetering optreedt binnen drie dagen of als de symptomen erger worden.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niet van toepassing.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Niet van toepassing.

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

OSCILLOCOCCINUM 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 gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

##### België:

**Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten**

**Afdeling Vigilantie**

Postbus 97

1000 BRUSSEL

Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

##### Luxemburg:

**Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments**

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link voor het formularium:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

#### **4.9 Overdosering**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Het gebruik van dit geneesmiddel berust op het traditioneel homeopathisch gebruik van zijn bestanddeel.

Volgens de geleverde gegevens verkort de inname van Oscillococcinum de duur van de griepsymptomen en kan een wekelijks gebruik tijdens de blootstellingsperiode aan griep de intensiteit van de symptomen verminderen.

### **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

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

5 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

Dosis globulen in een buisje van polypropyleen met een dop van polyethyleen in een doos van 3, 6 of 30 dosissen van 1 g. Niet alle verpakkingen kunnen gecommmercialiseerd zijn.

### **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-BE457120

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16/04/2014

Datum van laatste verlenging: 14/06/2022

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

Datum van goedkeuring : 06/2022

