

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

mama natura coli druppels voor oraal gebruik, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 g:

Chamomilla D6	10 g
Cina D6	10 g
Colocynthis D6	10 g
Lac vaccinum defloratum D6	10 g
Magnesium muriaticum D6	10 g

Ten gevolge van zijn bereiding kan dit geneesmiddel ethanol en sporen van lactose bevatten.
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

mama natura coli druppels voor oraal gebruik, oplossing, is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen die traditioneel gebruikt worden bij darmkrampjes.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Kinderen van 0 tot 12 maanden:

Bij de eerste verschijnselen elk uur 3 druppels toedienen, maximaal 6 maal per dag. Daarna, 3 maal daags 3 druppels toedienen.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De druppels bij voorkeur een half uur vóór/na de maaltijd toedienen. Indien nodig, kunnen de druppels opgelost worden in een beetje water.

Bij onverklaarbare of nieuw optredende klachten of bij klachten die langer dan 3 dagen aanhouden, is het aan te raden een arts te raadplegen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor Chamomilla (*Matricaria recutita*), Cina (*Artemisia cina*) of andere planten uit de Asteraceae familie.

Overgevoeligheid voor de andere werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Ten gevolge van zijn bereiding kan mama natura coli druppels voor oraal gebruik, oplossing, sporen van lactose bevatten. Kinderen met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken zonder voorafgaand medisch advies.

mama natura coli druppels voor oraal gebruik, oplossing, bevat 2,9 mg alcohol (ethanol) per 3 druppels, overeenkomend met 3,1% v/v. De hoeveelheid alcohol per 3 druppels in dit geneesmiddel komt overeen met minder dan 0,07 ml bier of 0,03 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in mama natura coli druppels voor oraal gebruik, oplossing. Dit is zo weinig dat de patiënt 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

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn van mama natura coli druppels voor oraal gebruik, oplossing, geen bijwerkingen 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:

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 gebruiken, zal het effect daardoor niet sterker zijn. Er is tot nu toe geen geval van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het gebruik van dit geneesmiddel berust op het traditioneel gebruik van zijn bestanddelen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen gegevens beschikbaar.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen additionele niet-klinische gegevens van belang voor de voorschrijver, buiten deze die reeds elders in deze SKP vermeld zijn.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water
Glycerol 85% (E422)
Xylitol (E967)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

Dit homeopathische geneesmiddel is in een goed gesloten verpakking 5 jaar houdbaar. Na opening is mama natura coli druppels voor oraal gebruik, oplossing, 12 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De primaire verpakking bestaat uit een bruin, glazen flesje van 10 ml voorzien van een polyethyleen inzetdruppelaar en een polypropyleen schroefdop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Naam: Schwabe Pharma Belgium
Adres: Prins Boudewijnlaan 7D bus 0301
Postcode/Plaats: B- 2550 Kontich
Telefoonnummer: +32 (0)3 4508160
e-mail: info@schwabe.be

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

HO-BE662331

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 07/03/2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 03/2024