

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Gastricumeel tabletten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 tablet (301,5 mg) bevat:

Antimonium crudum	D6	60 mg
Carbo vegetabilis	D6	60 mg
Nux vomica	D4	60 mg
Pulsatilla pratensis	D4	60 mg
Argentum nitricum	D6	30 mg
Arsenicum album	D6	30 mg

Hulpstof met bekend effect: lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Gastricumeel is een homeopatisch geneesmiddel met bestanddelen traditioneel gebruikt voor de symptomatische behandeling van maagstoornissen, zoals reflux, brandend maagzuur en opgeblazen gevoel in de buik.

Dit homeopatische geneesmiddel wordt gebruikt volgens de principes van de bioregulerende geneeskunde (zie rubriek 5.1).

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

##### ***Volwassenen:***

3x daags 1 tablet innemen.

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

##### ***Pediatrische patiënten:***

*Adolescenten van 12 tot 18 jaar:*

3x daags 1 tablet innemen.

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

*Kinderen van 6 tot 11 jaar:*

2x daags 1 tablet innemen.

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

*Kinderen van 2 tot 5 jaar:*

1-2x daags 1 tablet toedienen.

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

#### Wijze van toediening

Oraal/oromucosaal gebruik.

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**

Verder onderzoek dient te worden overwogen indien de symptomen aanhouden.

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 Gastricumeel tijdens de zwangerschap worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

#### Borstvoeding

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

#### Vruchtbaarheid

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

### **4.8 Bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit homeopathische geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

#### 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  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
1000 BRUSSEL Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.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.

Symptomen van ontstekingen, variërend in ernst, en de daarbij horende klachten van de spijsverteringsorganen worden aangepakt door *Nux vomica*, *Pulsatilla pratensis* en *Arsenicum album*. Bovendien werken *Pulsatilla pratensis* en *Nux vomica* op de aspecten van spijsverteringsstoornissen die hun oorsprong vinden in de moderne beschaving, zoals levensstijl, voeding en intoxicatie. *Antimonium crudum* en *Carbo vegetabilis* zijn nuttig bij zwakke spijsvertering, indigestie en een opgeblazen gevoel.

In het geval van ontregeling van controle van het autonome zenuwstelsel van de gastro-intestinale functies, is vooral *Argentum nitricum*, maar ook *Nux vomica* zeer geschikt.

### **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  
Magnesiumstearaat

## **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-BE528986

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25 april 2018

Datum van laatste verlenging: 29 november 2022

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

Goedkeuringsdatum: 11/2022