

PART IB.1 SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1 BENAMING

A.Vogel Calcium fluoratum D12, tabletten

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

A.Vogel Calcium fluoratum D12, tabletten bevatten per tablet 97,7 mg Calcarea fluorica D12

Voor de hulpstoffen wordt verwezen naar rubriek 6.1

3 FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

4 GEGEVENS BETREFFENDE DE TOEPASSING

4.1 Indicatie

Homeopathisch geneesmiddel toegepast bij tandklachten, rugpijn en gewrichtspijn.

De werkzaamheid van dit homeopathische middel is door het College ter beoordeling van geneesmiddelen niet met wetenschappelijke criteria beoordeeld.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Tenzij anders is voorgeschreven 3 maal daags 2 tabletten, bij voorkeur een half uur vóór de maaltijd in de mond uiteen laten vallen.

Kinderen van 2-6 jaar: 2 maal daags 1 tablet

Kinderen van 6-12 jaar: 3 maal daags 1 tablet

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

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Het is bij homeopathische geneesmiddelen mogelijk dat er een beginverergering optreedt in de eerste week van de inname. Dit betekent dat de klachten in eerste instantie toenemen in plaats van afnemen. Stop in dit geval de inname van het homeopathische geneesmiddel begin een paar dagen later met de halve dosering.

4.5 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

4.6 Zwangerschap en lactatie

Voor zover bekend kan dit homeopathische geneesmiddel zonder bezwaar overeenkomstig de voorgeschreven dosering worden gebruikt.

4.7 Effecten op rijvaardigheid en het gebruik van machines

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 zijn van dit homeopathische geneesmiddel geen bijwerkingen bekend.

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 en zijn er geen bijwerkingen te verwachten.

5 EIGENSCHAPPEN

Geneesmiddelengroep: dit is een enkelvoudig homeopathisch geneesmiddel. De toepassing berust op het similia principe.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Arabische gom
Lactose
Magnesiumstearaat

6.2 Onverenigbaarheden

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

In de gesloten verpakking is de houdbaarheid 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgen voor bewaring

Niet bewaren boven 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Het product is verpakt in een bruin glazen potje, inhoud 500 tabletten en afgesloten met een aluminium schroefdop met een inlay van polyethyleen (EPE S/42). Het potje is voorzien van een gecodeerd etiket en is tezamen met een bijsluiters verpakt in een gecodeerd vouwdoosje.

7 REGISTRATIEHOUDER

Naam	:	Biohorma BV
Adres	:	Industriestraat 5
Postcode	:	8081 HH
Vestigingsplaats	:	Elburg
Postadres	:	Postbus 33
Postcode	:	8080 AA
Plaats	:	Elburg
Telefoonnummer	:	0525-687200
Telefaxnummer	:	0525-683932
e-mail adres	:	bio_mr@euronet.nl

8 REGISTRATIENUMMER

RVH 80258

9 DATUM VAN GOEDKEURING OF REVISIE VAN DE REGISTRATIE

10 DATUM VAN (GEDEELTELIJKE) HERZIENING VAN DE TEKST