

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

2LVERU globuli in capsules om te openen

2LVERU JUNIOR globuli in capsules om te openen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 harde capsule (met 380mg globuli) bevat:

Interleukine 1 (IL-1):	10 of 17 CH	0,0038 ml
Interleukine 2 (IL-2):	10 of 17 CH	0,0038 ml
Interferon alpha (IFN α):	10 of 17 CH	0,0038 ml
Ribonucleïnezuur (RNA):	8 of 10 CH	0,0038 ml
Specifiek nucleïnezuur SNA-HLA II:	10 of 18 CH	0,0038 ml
Specifiek nucleïnezuur SNA-VERU:	10 of 18 CH	0,0038 ml

Hulpstof met bekend effect: sacharose

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Globuli in capsule om te openen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. THERAPEUTISCHE INDICATIES

2LVERU is een homeopathisch geneesmiddel dat ingrediënten bevat die traditioneel in micro-immunotherapie gebruikt worden als adjuvans van de immuunregulatie bij de behandeling van gewone wratten (verruca vulgaris), platte wratten (verruca plana) of wratten op de voetzool (verruca plantaris).

4.2. DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

Dosering

Volwassenen:

Eén harde capsule per dag vóór het ontbijt, daarbij altijd de volgorde van 1 tot 10 van de harde capsules naleven. De aanbevolen behandelingsduur bedraagt 4 tot 6 maanden (of tot de wratten verdwenen zijn).

Adolescenten van 12 tot 18 jaar:

Eén harde capsule per dag vóór het ontbijt, daarbij altijd de volgorde van 1 tot 10 van de harde capsules naleven. De aanbevolen behandelingsduur bedraagt 4 tot 6 maanden (of tot de wratten verdwenen zijn).

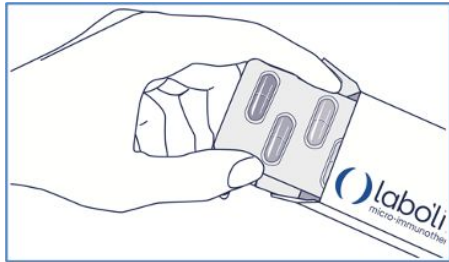
Kinderen van 3 tot 12 jaar (2LVERU JUNIOR op doktersvoorschrift):

Eén harde capsule per dag vóór het ontbijt, daarbij altijd de volgorde van 1 tot 10 van de harde capsules naleven. De aanbevolen behandelingsduur bedraagt 4 tot 6 maanden (of tot de wratten verdwenen zijn).

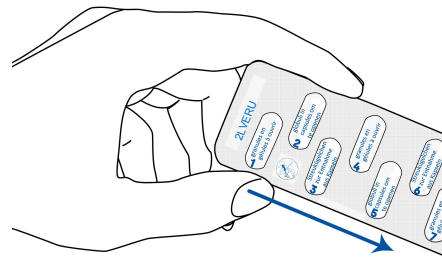
Af en toe en op medisch advies mag het interval tussen de innames van de harde capsules ingekort worden door een tweede harde capsule in te nemen 15 minuten vóór het middagmaal, daarbij altijd de verplichte numerieke volgorde van 1 tot 10 van de harde capsules naleven.

Wijze van toediening:

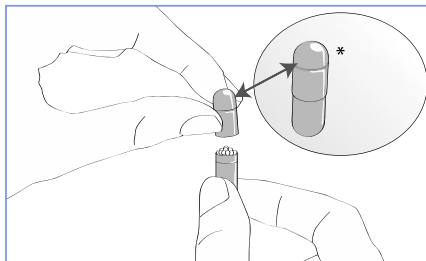
De toediening van 2LVERU geschiedt sublinguaal: de harde capsule openen, de inhoud (globuli) onder de tong gieten en laten smelten. De globuli moeten op een lege maag, 15 tot 30 minuten vóór het ontbijt, ingenomen worden. Bij vergetelheid de inhoud van de harde capsule één uur na de maaltijd innemen.



1. Neem één van de drie blisterverpakkingen uit de doos



2. Neem een harde capsule in de juiste volgorde



3. Open voorzichtig de harde capsule door de top op te heffen (*)



4. Giet de inhoud van de harde capsule onder de tong en laat smelten

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

Dit geneesmiddel bevat saccharose.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrose-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Zoals voor elk homeopathisch geneesmiddel is het raadzaam om de inname van munt of zijn derivaten te vermijden evenals genotmiddelen (koffie, chocolade) tijdens het uur vóór de sublinguale inname.

4.5. INTERACTIES MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE VORMEN VAN INTERACTIE

Een interactie met andere geneesmiddelen is niet bekend tot nu toe.

Vermijd elk geneesmiddel dat menthol bevat tijdens het uur vóór de inname van het geneesmiddel.

4.6. VRUCHTBAARHEID, ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

Zwangerschap:

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit product bij zwangere vrouwen. Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht aangezien de systemische blootstelling aan de werkzame stoffen van 2LVERU verwaarloosbaar is. Volgens de huidige stand van kennis mag 2LVERU in de aangegeven dosering gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Tot nu toe zijn er nog geen nadelige effecten gemeld.

Zoals bij elke behandeling met geneesmiddelen moet het voordeel van de behandeling in het eerste en laatste trimester van de zwangerschap beoordeeld worden door de dokter.

Borstvoeding:

Het is niet bekend of de werkzame bestanddelen van 2LVERU in de moedermelk worden uitgescheiden. Er worden geen effecten op de borstvoeding wordt niet verwacht voor zover de systemische blootstelling aan de werkzame stoffen van 2LVERU verwaarloosbaar is. Volgens de huidige stand van kennis mag 2LVERU in de aangegeven dosering gebruikt worden tijdens de borstvoeding. Tot nu toe zijn er nog geen nadelige effecten gemeld.

Vruchtbaarheid:

Er zijn geen gegevens over het effect van 2LVERU op de vruchtbaarheid. Een effect op de vruchtbaarheid wordt niet verwacht voor zover de systemische blootstelling aan de werkzame stoffen van 2LVERU verwaarloosbaar is. Volgens de huidige stand van kennis mag 2LVERU in de aangegeven dosering gebruikt worden. Tot nu toe zijn er nog geen nadelige effecten gemeld.

4.7. BEÏNVLOEDING VAN DE RIJVAARDIGHEID EN HET VERMOGEN OM MACHINES TE BEDIENEN

Niet van toepassing.

4.8. BIJWERKINGEN

Zoals ieder geneesmiddel kunnen homeopathische geneesmiddelen af en toe bijwerkingen hebben.

In uitzonderlijke gevallen kan zich dyspepsie (problemen met de spijsvertering) voordoen bij inname op een nuchtere maag. In dit geval de globuli 1 uur na de maaltijd innemen.

Inslaapstoornissen kunnen zich voordoen indien u dit geneesmiddel inneemt na 16.00 uur in de namiddag.

Zoals bij elke homeopathische behandeling kunt u de indruk krijgen dat de symptomen verergeren wat doorgaans verdwijnt na enkele dagen.

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

e-mail: adr@fagg.be

4.9. OVERDOSERING

Volgens de principes van homeopathie houdt het effect verband met de verdunning en niet de dosering. Als u een dubbele dosis neemt, het effect mag niet sterker zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. FARMACODYNAMISCHE EIGENSCHAPPEN

Klinische verificatie:

De indicatie voor 2LVERU is hoofdzakelijk gebaseerd op het homeopathisch gebruik van de stamproducts waaruit het samengesteld is. De documentatie met betrekking tot de klinische verificatie van de indicatie omvat de resultaten van de klinische follow-up gerealiseerd met 2LVERU.

Hoewel het klinisch onderzoek logischerwijs op zeer specifieke parameters gericht is, rechtvaardigen de resultaten van deze studies afzonderlijk niet een meer specifieke indicatie voor 2LVERU op dit moment. Over het geheel genomen laten de verschillende hierna beschreven studies evenwel toe om de indicatie als klinisch waarschijnlijk te beschouwen. De voorgestelde studies zijn postmarketing multicenter studies.

Retrospectieve follow-up:

Evaluatie bij kinderen van 3 tot 12 jaar:

Een retrospectieve multicentrische follow-up van 39 patiënten tussen 3 en 12 jaar, werd uitgevoerd door huisartsen en dermatologen (België, Frankrijk, Spanje). 36% van de patiënten (39% gewone wratten, 46% wratten op de voetzool en 15% platte- en voetzool wratten) werden behandeld met enkel 2LVERU JUNIOR. 64% van de patiënten (32% gewone wratten, 48% wratten op de voetzool, 12% platte wratten en 8% platte- en voetzool wratten) kregen een gecombineerde behandeling van 2LVERU JUNIOR en een andere behandeling. Bij 79% van de patiënten die alleen de behandeling met 2LVERU JUNIOR volgden gedurende gemiddeld 2,4 maanden, werd een totale verdwijning van de wratten gezien, na een periode van gemiddeld 2,9 maanden. Bij 56% van de patiënten die een combinatie van 2LVERU JUNIOR met nog een andere behandeling volgden gedurende gemiddeld 3,1 maanden, werd een totale verdwijning van de wratten gezien, na een periode van gemiddeld 3,6 maanden.

In de 2 groepen, zagen meer dan 80% van de patiënten een volledige of gedeeltelijke verdwijning van meer dan 50% van hun wratten.

Evaluatie bij adolescenten van 12 tot 18 jaar en volwassenen:

Een retrospectieve multicentrische follow-up van 56 patiënten tussen 14 en 76 jaar werd uitgevoerd door huisartsen en dermatologen (België, Frankrijk, Spanje). 32% van de patiënten (39% gewone wratten, 44% wratten op de voetzool, 11% gewone wratten en 6% platte- en voetzoolwratten) werden behandeld met enkel 2LVERU. 68% van de patiënten (42% gewone wratten, 29% wratten op de voetzool, 13% gewone wratten en 16% platte- en voetzoolwratten) kregen een gecombineerde behandeling van 2LVERU en nog een andere behandeling. Bij 94% van de patiënten die alleen de behandeling met 2LVERU volgden gedurende gemiddeld 4,1 maanden, werd een totale verdwijning van de wratten gezien, na een periode van gemiddeld 3,3 maanden. Bij 61% van de patiënten die een combinatie van 2LVERU met nog een andere behandeling volgden gedurende gemiddeld 3,1 maanden, werd een totale verdwijning van de wratten gezien, na een periode van gemiddeld 3,7 maanden.

In de 2 groepen, zagen meer dan 50% van de patiënten een volledige of gedeeltelijke verdwijning van meer dan 50% van hun wratten.

Deze 2 follow-ups bracht geen enkele bijwerking aan het licht en de tolerantie voor het geneesmiddel werd als goed tot zeer goed beoordeeld.

5.2. FARMACOKINETISCHE EIGENSCHAPPEN

Niet van toepassing.

5.3. PREKLINISCHE VEILIGHEIDSGEGEVENS

Een in vitro uitgevoerde genotoxiciteitstest (AMES test) heeft geen specifiek genotoxisch risico voor de mens aan het licht gebracht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. LIJST VAN DE HULPSTOFFEN

1 harde capsule bevat 0,380 g globuli samengesteld uit sacharose Ph. Eur.

Harde capsules: gelatine, blauwe kleurstof (volgens capsule): E151 Briljantzwart BN, E172 zwart ijzeroxide, E132 indigokarmijn, contrastmiddel: E171 titaandioxide.

6.2. GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

6.3. HOUDBAARHEID

3 jaar.

6.4. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, beneden 25°C, ter bescherming tegen licht en vocht.

6.5. AARD EN INHOUD VAN DE EXTERNE VERPAKKING

Primaire verpakking: gelatine harde capsule. Deze harde capsule wordt niet ingeslikt.

Secundaire verpakking: blisterverpakkingen in Al/PVC

doos van 30 harde capsules (3 blisterverpakkingen met 10 harde capsules).

6.6. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

LABO'LIFE Belgium BV, Aut. 1507 H

Av. d'Ecolys 2 bte 36

B-5020 Namur

Tel.: +32 (0)81 40 87 81

Fax: +32 (0)81 40 87 89

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

2LVERU: België: HO-BE508533
Groothertogdom Luxemburg: 2018060137

2LVERU JUNIOR: België: HO-BE508542
Groothertogdom Luxemburg: 2018060138

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 07/04/2017

Datum van laatste verlenging: 21/09/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: december 2023