

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Hepeel tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 tablet (301,5 mg) bevat:

Colocyntthis	D6	90 mg
Veratrum album	D6	60 mg
Chelidonium majus	D6	30 mg
Cinchona succirubra	D3	30 mg
Lycopodium clavatum	D3	30 mg
Nux moschata	D4	30 mg
Carduus marianus	D2	15 mg
Phosphorus	D6	15 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

Hepeel is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen traditioneel gebruikt voor de ondersteuning van de leverfunctie, na uitsluiting van ernstige aandoeningen door een arts.

Dit homeopathische 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).

Indien geen verbetering van de symptomen wordt waargenomen binnen de 7 dagen, dient een arts te worden geraadpleegd.

Langdurig gebruik van dit geneesmiddel dient te gebeuren onder medisch toezicht.

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.

Overgevoeligheid voor planten van de composietenfamilie (Asteraceae).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel verergeren, moet een arts worden geraadpleegd. Als icterus of een verandering in de kleur van de urine of de ontlasting optreedt, moet de arts onmiddellijk worden geraadpleegd. Bijzondere voorzorg moet in acht genomen worden bij patiënten met een voorgeschiedenis van leverziekte.

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 Hepeel tijdens de zwangerschap worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

Borstvoeding

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

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Hepeel 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 Hepeel 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 de voordelen en de 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
B-1000 BRUSSEL Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: 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.

Carduus marianus, Lycopodium clavatum, Chelidonium majus en Phosphorus zijn basisremedies ter ondersteuning van de lever- en galfuncties, en worden vaak gebruikt in geval van galstenen, galblaasontsteking, geelzucht, leververvetting en hepatitis.

Bijkomende klinische symptomen van leverdysfunctie worden dan weer door de andere bestanddelen van Hepeel aangepakt, zoals de flatulentie door Nux moschata, de krampen door Colocynthis of de diarree met extreme uitputting door Veratrum album en Cinchona succirubra.

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-BE529084

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25 april 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 06/2020