

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTSKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

SPORTENINE kauwtabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Voor een kauwtablet van 2g:

Arnica montana 9 CH	6,67 mg
Sarcolacticum acidum 3 CH	6,67 mg
Zincum oxydatum 3 CH	6,67 mg

Hulpstoffen met bekend effect: glucose, lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Homeopathisch geneesmiddel dat bestanddelen bevat die traditioneel gebruikt worden bij spierkrampen, spierpijn en spierversmoeidheid, bij sportieve inspanningen of bij fysieke overbelasting.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering :

- Voor de spierinspanning: 1 kauwtablet de dag voordien of net voor de beproeving.
- Tijdens de spierinspanning: 1 kauwtablet om het uur.
- Na de spierinspanning: 1 kauwtablet, om het uur hernieuwen tot verbetering.

Toedieningswijze: Orale toediening. 10 tabletten per dag niet overschrijden.

4.3. Contra-indicaties

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

Dit geneesmiddel is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 6 jaar omwille van het risico op verslikking geassocieerd met de farmaceutische vorm.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Patiënten met zeldzame erfelijke problemen van galactose-intolerantie (bvb. galactosemie) of een glucose-galactose malabsorptiesyndroom mogen dit geneesmiddel niet innemen.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gekende interactie.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Er bestaan geen gegevens over het effect van dit geneesmiddel op de vruchtbaarheid. Rekening houdend met de aard van het geneesmiddel en de verdunningsgraad van de bestanddelen, wordt er geen enkel ongewenst effect verwacht.

Zwangerschap

Er bestaan geen gegevens over het effect van dit geneesmiddel bij gebruik bij zwangere vrouwen. Rekening houdend met de aard van het geneesmiddel en de verdunningsgraad van de bestanddelen, wordt er geen enkel ongewenst effect verwacht tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Er bestaan geen gegevens over het effect van dit geneesmiddel bij gebruik tijdens de borstvoeding. Rekening houdend met de aard van het geneesmiddel en de verdunningsgraad van de bestanddelen, wordt er geen enkel ongewenst effect verwacht tijdens de borstvoeding.

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

SPORTENINE heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

Het melden 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 opgevolgd. Gezondheidsprofessionals worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling vigilantie

Postbus 97

1000 BRUSSEL

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg:

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link voor het formularium:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9. Overdosering

Volgens het homeopathisch principe is de werking van het homeopathisch geneesmiddel gerelateerd aan de verdunningsgraad van de werkzame bestanddelen en niet zozeer aan de ingenomen dosis. Wanneer u een dubbele dosis heeft gebruikt, zal het effect daardoor niet sterker zijn. Wanneer u een dubbele dosis heeft gebruikt, zijn bijgevolg geen bijwerkingen te verwachten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

De indicatie van dit geneesmiddel berust op het traditionele homeopathische gebruik van haar bestanddelen.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Glucose monohydraat, lactose monohydraat, magnesiumstearaat, citroenzuur monohydraat, natuurlijk citroenaroma.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen specifieke voorzorgsmaatregelen bij het bewaren.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar onder de vorm van kauwtabletten verdeeld in 2 tubes met 11 kauwtabletten. Eén doos bevat 22 kauwtabletten

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

HO-BE518355

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

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 19/10/2017

Datum van de laatste verlenging: 13/04/2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 04/2022