

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

mama natura dento tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet (100 mg):

Belladonna D6	15 mg
Chamomilla D6	15 mg
Ferrum phosphoricum D6	15 mg
Hepar sulphur D12	15 mg
Pulsatilla pratensis D6	15 mg

Hulpstof met bekend effect: lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

mama natura dento tabletten is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen die traditioneel gebruikt worden ter verlichting van symptomen die optreden tijdens het doorkomen van tanden, waaronder pijnlijk tandvlees, oorpijn, prikkelbaarheid, rusteloosheid, lichte koorts en dunne stoelgang.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Kinderen van 0 tot 1 jaar:

Bij de eerste verschijnselen elk uur 1 tablet, maximaal 6 tabletten per dag. Daarna, 3 maal daags 1 tablet.

Kinderen van 1 tot 6 jaar:

Bij de eerste verschijnselen elk uur 2 tabletten, maximaal 12 tabletten per dag. Daarna, 3 maal daags 2 tabletten.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De tabletten langzaam in de mond laten oplossen tussen wang en tandvlees.

Indien nodig kan de tablet fijngedrukt worden tussen twee schone lepeltjes of opgelost worden in een lepel water.

Bij voorkeur een half uur vóór/na de maaltijd toedienen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor planten uit de Compositiefamilie (Compositae/Asteraceae) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Kinderen met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Een herbeoordeling van de behandeling is noodzakelijk:

- als het kind zich na 2 dagen niet beter voelt of zelfs slechter.
- als er extra klachten ontstaan.
- als het kind tekenen van ernstige oorpijn vertoont samen met de symptomen van een infectie van de bovenste luchtwegen, zoals een verstopte neus en koorts boven 38 °C.

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

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn van mama natura dento tabletten geen bijwerkingen bekend.

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 homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering. Wanneer men een dubbele dosis zou gebruiken, zal het effect daardoor niet sterker zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het gebruik van dit geneesmiddel berust op het traditioneel gebruik van zijn bestanddelen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen additionele niet-klinische gegevens van belang voor de voorschrijver, buiten deze die reeds elders in deze SKP vermeld zijn.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose (E460)
Lactosemonohydraat
Magnesiumstearaat (E572)
Talk (E553b)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

Dit homeopatisch geneesmiddel is in een goed gesloten verpakking 5 jaar houdbaar. Na opening is mama natura dento tabletten 12 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De primaire verpakking bestaat uit een bruinglazen tabletflesje van 120 stuks, voorzien van een plastieken dop met aluminium inlage.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Naam: Schwabe Pharma Belgium
Adres: Prins Boudewijnlaan 7D bus 0301
Postcode/Plaats: B-2550 Kontich
Telefoonnummer: +32 (0)3 4508160
e-mail: info@schwabe.be

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

HO-BE514826

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 14/08/2017
Datum van laatste verlenging: 11/02/2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 03/2022.