

mama natura® coli druppels

Chamomilla D6, Cina maritima D6, Colocynthis D6, Lac vaccinum defloratum D6 en Magnesium muriaticum D6.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

– Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.

– Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

– Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

– Wordt uw klacht na 2 dagen niet minder, of wordt hij erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel ingenomen?

mama natura® coli druppels is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen die traditioneel gebruikt worden bij darmkrampjes.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen? Als u allergisch bent voor planten van de Asteraceae (Composietenfamilie).

Als u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de actieve stoffen of hulpstoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Er zijn geen omstandigheden bekend waarbij je extra voorzichtig met mama natura® coli druppels moet zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Te gebruiken bij kinderen van 0 tot 12 maanden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

Neemt je kind naast mama natura® coli druppels andere geneesmiddelen in, of heeft het dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat het in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Gebruik mama natura® coli druppels liever niet samen met voedsel, maar bij voorkeur een half uur vóór/na de maaltijd.

Zwangerschap en borstvoeding

Niet van toepassing.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

mama natura® coli druppels bevatten een kleine hoeveelheid ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per dosis.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit middel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen

Kinderen van 0-12 maanden: bij acute klachten elk uur 3 druppels, maximaal 6 maal per dag. Als de klachten verminderen 3 maal daags 3 druppels toedienen.

mama natura® coli druppels bij voorkeur een half uur vóór/na de maaltijd toedienen. Als je merkt dat je kind nauwelijks reageert op mama natura® coli druppels of als er onverklaarbare klachten optreden, is het aan te raden een arts te raadplegen.

Wat u moet doen als u meer van mama natura® coli druppels heeft ingenomen dan u zou mogen?

Volgens de homeopathie is het effect gereleateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering. Wanneer u meer dan de aanbevolen dosering van mama natura® coli druppels heeft gebruikt, zal het effect daardoor niet sterker zijn. Wanneer er meer mama natura® coli druppels werden gebruikt dan strikt noodzakelijk is, zijn in het algemeen geen bijwerkingen te verwachten. Wanneer u toch nog vragen heeft, contacteer uw apotheker, arts of het Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer je de druppels vergeten bent toe te dienen, laat dan geen extra dosis innemen, maar dien de eerstvolgende dosis op het gebruikelijke tijdstip toe.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Er zijn geen effecten te verwachten als je stopt met het toedienen van mama natura® coli druppels.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Er zijn van mama natura® coli druppels geen bijwerkingen bekend. Heb je het vermoeden dat er bij je kind wel bijwerkingen zijn opgetreden na innamen van mama natura® coli druppels, informeer dan je arts of apotheker. Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

mama natura® coli druppels zijn 4 jaar houdbaar.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en het etiket na of onder de vermelding “EXP:-”.

Bewaren in de originele verpakking, beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn, per 100g: 10g Chamomilla D6, 10g Cina maritima D6, 10g Colocynthis D6, 10g Lac vaccinum defloratum D6 en 10g Magnesium muriaticum D6.

De andere stoffen in dit middel zijn: water, glycerol (E422), xylitol en ethanol. Alcoholgehalte 3,10% (v/v).

Hoe ziet mama natura® coli druppels eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De druppels worden verpakt in een flesje van 10 ml.

mama natura® coli gouttes

Chamomilla D6, Cina maritima D6, Colocynthis D6, Lac vaccinum defloratum D6 et Magnesium muriaticum D6.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

– Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

– Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien pour tout conseil ou information.

– Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

– Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ce médicament et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ce médicament ?
3. Comment prendre ce médicament ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que ce médicament et dans quel cas est-il utilisé ?

mama natura® coli gouttes est un médicament homéopathique dont les constituants sont traditionnellement utilisés dans le traitement des crampes intestinales.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ce médicament ? Ne prenez jamais ce médicament

Si vous êtes allergique aux plantes appartenant à la famille des Astéracées (famille des Composées). Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'une des substances actives ou à l'un des excipients de ce médicament. Vous pouvez trouver ces substances dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Il n'y a pas de circonstances connues nécessitant d'être vigilant avec mama natura® coli gouttes.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

A utiliser chez les enfants âgés de 0 à 12 mois.

Interactions avec d'autres médicaments

Il n'y a pas d'interactions connues avec d'autres médicaments.

Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament que mama natura® coli gouttes.

Ce médicament avec des aliments et des boissons

De préférence, n'utilisez pas mama natura® coli gouttes en association avec de la nourriture, mais plutôt une demi-heure avant/après les repas.

Grossesse et allaitement

Pas d'application.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pas d'application.

mama natura® coli gouttes contiennent une petite quantité d'éthanol (alcool), moins de 100 mg par dose.

3. Comment prendre ce médicament ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Utilisation chez les enfants

Enfants de 0-12 mois : lors de plaintes aiguës, 3 gouttes/heure, au maximum 6 fois par jour. Lorsque les plaintes diminuent 3 fois par jour 3 gouttes.

De préférence, administrer mama natura® coli gouttes une demi-heure avant ou après les repas. Si vous remarquez que votre enfant réagit peu à mama natura® coli gouttes, ou s'il présente des plaintes inexplicables, consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus de mama natura® coli gouttes que vous n'auriez dû

En homéopathie, l'effet est lié au degré de dilution, et pas tellement à la dose. L'utilisation d'une dose de mama natura® coli gouttes supérieure à la dose recommandée n'entraînera pas d'augmentation de l'effet. En général, aucun effet indésirable n'est à prévoir en cas d'utilisation d'une plus grande quantité de mama natura® coli gouttes que prévu.

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre pharmacien, votre médecin ou le centre Antipoisons (070 245 245).

Si vous oubliez de prendre ce médicament

Si vous avez oublié d'administrer les gouttes, n'administrez pas une dose supplémentaire, mais administrez la prochaine dose au moment prévu.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

Il n'y a pas d'effets à prévoir lorsque vous arrêtez l'administration de mama natura® coli gouttes.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Il n'y a pas d'effets indésirables connus avec mama natura® coli gouttes. Si vous pensez qu'un effet indésirable qui se présente chez votre enfant est survenu après l'ingestion de mama natura® coli gouttes, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage des informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/40
B-1060 Bruxelles
Site internet : www.afmps.be
e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

5. Comment conserver ce médicament ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

mama natura® coli gouttes peut être conservé pendant 4 ans.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après l'abréviation « EXP. ».

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C dans l'emballage d'origine.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient ce médicament

Les substances actives sont, par 100g: 10g Chamomilla D6, 10g Cina maritima D6, 10g Colocynthis D6, 10g Lac vaccinum defloratum D6 et 10g Magnesium muriaticum D6.

Les autres composants sont: eau, glycérol (E422), xylitol et éthanol. Teneur en alcool 3,10% (m/m).

Aspect de mama natura® coli gouttes et contenu de l'emballage extérieur

Les gouttes sont conditionnées dans un flacon de 10 ml.

mama natura® coli Tropfen

Chamomilla D6, Cina maritima D6, Colocynthis D6, Lac vaccinum defloratum D6 und Magnesium muriaticum D6.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
– Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
– Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist mama natura® coli Tropfen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von mama natura® coli Tropfen beachten?
3. Wie ist mama natura® coli Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist mama natura® coli Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist mama natura® coli Tropfen und wofür wird es angewendet?

mama natura® coli Tropfen ist ein homöopathisches Arzneimittel mit Inhaltsstoffen, die traditionell bei Darmkrämpfen angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von mama natura® coli Tropfen beachten? mama natura® coli Tropfen darf nicht eingenommen werden

- Wenn Sie allergisch gegen Pflanzen aus der Familie der Asteraceae (Compositae) sind.
- Wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Es sind keine Umstände bekannt, unter denen bei mama natura® coli Tropfen besondere Vorsicht geboten wäre.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Anzuwenden bei Kindern von 0 bis 12 Monaten.

Anwendung von mama natura® coli Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es sind keinerlei Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen.

Anwendung von mama natura® coli Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

mama natura® coli Tropfen sollten nicht zusammen mit Nahrungsmitteln, sondern vorzugsweise eine halbe Stunde vor oder nach einer Mahlzeit angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

mama natura® coli Tropfen enthalten eine geringe Menge Ethylalkohol (Alkohol), und zwar weniger als 100 mg je Dosis.

3. Wie ist mama natura® coli Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung bei Kindern

Kinder von 0-12 Monaten: Bei akuten Beschwerden stündlich 3 Tropfen, maximal 6 Mal täglich. Bei Verbesserung der Beschwerden 3 Mal täglich 3 Tropfen.

Verabreichen Sie mama natura® coli Tropfen vorzugsweise eine halbe Stunde vor/nach den Mahlzeiten. Wenn Sie merken, dass Ihr Kind kaum auf mama natura® coli Tropfen anspricht, oder wenn unerklärliche Beschwerden auftreten, wird empfohlen, einen Arzt um Rat zu fragen.

Wenn Sie eine größere Menge von mama natura® coli Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Nach der Homöopathie hängt die Wirkung weniger mit der Dosierung, sondern viel mehr mit dem Verdünnungsgrad zusammen. Wenn Sie mehr als die empfohlene Dosis von mama natura® coli Tropfen angewendet haben, wird die Wirkung darum nicht größer sein. Wenn mehr mama natura® coli Tropfen angewendet wurden als strikt not-

wendig, sind im Allgemeinen keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Wenn Sie trotzdem noch Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker, Arzt oder an das Antgiftzentrum (070 245 245).

Wenn Sie die Einnahme von mama natura® coli Tropfen vergessen haben

Wenn Sie die Verabreichung der Tropfen vergessen haben, lassen Sie das Kind keine extra Dosis einnehmen, sondern verabreichen Sie die darauffolgende Dosis zum üblichen Zeitpunkt.

Wenn Sie die Einnahme von mama natura® coli Tropfen abbrechen

Es sind keinerlei Auswirkungen zu erwarten, wenn Sie die Verabreichung von mama natura® coli Tropfen abbrechen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es sind keinerlei Nebenwirkungen von mama natura® coli Tropfen bekannt. Wenn Sie vermuten, dass bei Ihrem Kind nach der Einnahme von mama natura® coli Tropfen doch Nebenwirkungen aufgetreten sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brüssel
Webseite: www.fagg.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. Wie ist mama natura® coli Tropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

mama natura® coli Tropfen sind 4 Jahre haltbar.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach "EXP.:" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

In der Originalverpackung aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was mama natura® coli Tropfen enthält
Die Wirkstoffe sind, je 100g: 10g Chamomilla D6, 10g Cina maritima D6, 10g Colocynthis D6, 10g Lac vaccinum defloratum D6 und 10g Magnesium muriaticum D6.

Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser, Glycerol (E422), Xylitol und Ethylalkohol. Alkoholgehalt 3,10 % (V/V).

Wie mama natura® coli Tropfen aussieht und Inhalt der Packung

Die Flasche enthält 10 ml mama natura® coli Tropfen.

Houder van de notificatie/Titulaire de la notification/Inhaber der Notifizierung:

VSM Belgium bvba/sprl
Prins Boudewijnlaan 24C
B- 2550 Kontich
Tel: +32 (0)34508160
Fax: +32 (0)34583624
e-mail: info@vsm.be

Notificatienummer/Numéro de notification/Notifizierungsnummer:

777 CH 80 F11

Afleveringswijze/Mode de délivrance/Verkaufsabgrenzung:

Geneesmiddel niet aan voorschrift onderworpen./Ce médicament est disponible sans prescription médicale./Dieses Arzneimittel ist ohne Rezept erhältlich.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in/La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est/Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 04/2014