

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

mama natura® dento druppels

(Belladonna D6, Chamomilla D6, Ferrum phosphoricum D8, Hepar sulphur D12 en Pulsatilla pratensis 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 apotheker.
- Krijgt u veel 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 zelfs 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® dento druppels is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen die traditioneel gebruikt worden ter verlichting van symptomen die optreden tijdens het doorkomen van tanden, waaronder oorpijn.

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

Als u allergisch bent voor planten van de Asteraceae (Compositenfamilie). Als u allergisch 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® dento druppels moet zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Te gebruiken bij kinderen van 0 tot 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend. Neemt je kind naast mama natura® dento 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 uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Zwangerschap en borstvoeding

Niet van toepassing.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

mama natura® dento 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 0-1 jaar: in acute gevallen elk uur 3 druppels maximaal 6 x per dag. Daarna 3 x daags 3 druppels.

Kinderen van 1-6 jaar: in acute gevallen elk uur 6 druppels, maximaal 6 x per dag. Daarna 3 x daags 6 druppels.

mama natura® dento druppels bij voorkeur een half uur vóór/na de maaltijd toedienen, even in de mond laten houden en dan laten doorslikken.

Als je merkt dat je kind nauwelijks reageert op mama natura® dento druppels, of als er onverklaarbare klachten optreden, is het aan te raden een arts of apotheker te raadplegen.

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

Volgens de homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering. Wanneer u meer dan de aanbevolen dosering van mama natura® dento druppels heeft gebruikt, zal het effect daardoor niet sterker zijn. Wanneer er meer mama natura® dento druppels

werd 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 Antigifencentrum (070 245 245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Geef uw kind geen dubbele dosis om de dosis die u vergeten bent in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. 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-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren beneden 25°C in de originele verpakking.

mama natura® dento 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.”.

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 100 g druppels:
10g Belladonna D6, 10g Chamomilla D6, 10g Ferrum phosphoricum D8, 10g Hepar sulphur D12 en 10g Pulsatilla pratensis D6.

– De andere stoffen in dit middel zijn:

Per 100 g druppels:
water, glycerol (E422), xylitol en ethanol; alcoholgehalte 2,16% (v/v).

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

Druppels voor inname langs de mond.

Flesje van 10 ml.

NOTICE : INFORMATION POUR LE PATIENT

mama natura® dento gouttes

(Belladonna D6, Chamomilla D6, Ferrum phosphoricum D8, Hepar sulfur D12 et Pulsatilla pratensis 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 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® dento gouttes est un médicament homéopathique dont les constituants sont traditionnellement utilisés pour soulager les symptômes associés aux poussées dentaires, notamment les douleurs au niveau des oreilles

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

Si vous êtes allergique aux plantes de la famille des Astéracées (famille des Composées).

Si vous êtes allergique 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® dento gouttes.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

A utiliser chez les enfants âgés de 0 à 6 ans.

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® dento gouttes.

Ce médicament avec des aliments et des boissons

De préférence, n'utilisez pas mama natura® dento 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® dento gouttes contient une petite quantité d'éthanol (alcool), inférieure à 100 mg par dose.

3. Comment prendre ce médicament ?

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

Utilisation chez les enfants

Enfants de 0-1 an: cas aigus, 3 gouttes/heure, maximum 6 x par jour. Après 3 x par jour 3 gouttes.

Enfants de 1-6 ans: cas aigus, 6 gouttes/heure, maximum 6 x par jour. Après 3 x par jour 6 gouttes.

De préférence, prendre mama natura® dento gouttes une demi-heure avant/après les repas ; l'enfant doit garder le médicament en bouche quelque temps avant de l'avaler.

Si vous remarquez que votre enfant réagit peu à mama natura® dento gouttes, ou s'il présente des symptômes inexplicables, consultez votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez pris plus de mama natura® dento 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® dento 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® dento 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'effet à prévoir lorsque vous arrêtez l'administration de mama natura® dents 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. 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 d'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.

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

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

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

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 100 g de gouttes :
10g Belladonna D6, 10g Chamomilla D6, 10g Ferrum phosphoricum D8, 10g Hepar sulfur D12 et 10g Pulsatilla pratensis D6.
- Les autres composants sont :
Par 100 g de gouttes :
eau, glycérol (E422), xylitol et éthanol ; teneur en alcool 2,16 % (v/v).

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

Gouttes pour administration orale.
Flacon de 10 ml.

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR PATIENTEN**

**mama natura® dents
Tropfen**

(Belladonna D6, Chamomilla D6, Ferrum phosphoricum D8, Hepar sulphur D12 und Pulsatilla pratensis D6)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.
– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
– Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an 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. 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® dents Tropfen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von mama natura® dents Tropfen beachten?
3. Wie ist mama natura® dents Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist mama natura® dents Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

mama natura® dents Tropfen ist ein homöopathisches Arzneimittel mit Wirkstoffen, die traditionell zur Linderung von Symptomen angewendet werden, die beim Zahnen auftreten, u. a. Ohrenschmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von mama natura® dents Tropfen beachten?

mama natura® dents Tropfen darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Pflanzen aus der Familie der Asteraceae (Compositae) sind. wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Anzuwenden bei Kindern von 0 bis 6 Jahre.

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

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

3. Wie ist mama natura® dents Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung bei Kindern

Kinder von 0-1 Jahr: im akuten Fall jede Stunde 3 Tropfen, maximal 6 x pro Tag. Danach 3 x täglich 3 Tropfen.

Kinder von 1-6 Jahren: im akuten Fall jede Stunde 6 Tropfen, maximal 6 x pro Tag. Danach 3 x täglich 6 Tropfen.

Verabreichen Sie mama natura® dents Tropfen vorzugsweise eine halbe Stunde vor/nach den Mahlzeiten. Sie sollen erst im Mund behalten und dann geschluckt werden.

Wenn Sie merken, dass Ihr Kind kaum auf mama natura® dents Tropfen anspricht, oder wenn unerklärliche Beschwerden auftreten, wird empfohlen, einen Arzt oder Apotheker um Rat zu fragen.

Wenn Sie eine größere Menge von mama natura® dents 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® dents Tropfen angewendet haben, wird die Wirkung darum nicht größer sein. Wenn mehr mama natura® dents Tropfen angewendet wurden als strikt notwendig, 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® dents Tropfen vergessen haben

Geben Sie Ihrem Kind nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von mama natura® dents Tropfen abbrechen

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Föderale Agentur für Medikamente und Gesundheitsprodukte
Abteilung Pharmakovigilanz
EUROSTATION II

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

5. Wie ist mama natura® dents Tropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. mama natura® dents Tropfen sind 4 Jahre haltbar. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach "Exp" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 enthält mama natura® dents Tropfen?

– Die Wirkstoffe sind:
Je 100 g Tropfen:
10 g Belladonna D6, 10 g Chamomilla D6, 10 g Ferrum phosphoricum D8, 10 g Hepar sulphur D12, 10 g Pulsatilla pratensis D6.

– Die sonstigen Bestandteile sind:
Je 100 g Tropfen:
Wasser, Glycerol (E 422), Xylitol und Ethylalkohol; Alkoholgehalt 2,16 % (V/V).

Wie mama natura® dents Tropfen aussieht und Inhalt der Packung

Tropfen zum Einnehmen.
Flasche mit 10 ml.

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:

mama natura® dents druppels/gouttes/
Tropfen: 777 CH 79 F11

Afleveringswijze/Mode de délivrance/Verkaufsabgrenzung:

Geneesmiddelen niet aan voorschrift onderworpen./Ce médicament est disponible sans prescription médicale./Nicht verschreibungspflichtig.

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: 10/2013