



## Phytoden novo

Siroop

**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 last van een 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 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

### Inhoud van deze bijsluiter

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

#### 1. Wat is Phytoden novo, siroop en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Phytoden novo is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen traditioneel gebruikt voor de behandeling van hoest, zoals slijmhoest en productieve hoest. Vergemakkelijkt het ophoesten en helpt bij het vrijmaken van de onderste luchtwegen.

Dit homeopathische geneesmiddel wordt gebruikt volgens de principes van de bioregulerende geneeskunde.

Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### 2. Wanneer mag u Phytoden novo, siroop niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

##### Wanneer mag u dit middel niet innemen?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Phytoden novo bevat 7,5 g sucrose per dosis van 10 ml siroop. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

Dit geneesmiddel bevat parahydroxybenzoaten. Deze conserveermiddelen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Dit geneesmiddel bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per dosis.

##### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Phytoden novo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Tot op heden zijn van dit middel geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

##### Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voor zover bekend kan dit geneesmiddel in combinatie met voedsel en drank gebruikt worden.

##### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn van Phytoden novo geen gegevens over het effect op de vruchtbaarheid, zwangerschap of borstvoeding. Er wordt geen invloed op de vruchtbaarheid, zwangerschap of borstvoeding verwacht, aangezien de homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel tot dusver niet toxicus zijn gebleken. Voor zover bekend kan Phytoden novo gedurende de zwangerschap en de periode van borstvoeding in de aanbevolen dosering worden gebruikt.

##### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend die er op wijzen dat Phytoden novo invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

##### Phytoden novo bevat sucrose, methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat en ethanol.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Phytoden novo bevat 7,5 g sucrose per dosis van 10 ml siroop. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

Dit geneesmiddel bevat parahydroxybenzoaten. Deze conserveermiddelen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Dit geneesmiddel bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per dosis.

#### 3. Hoe neemt u Phytoden novo, siroop in?

Neem dit geneesmiddel 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.

##### Dosering voor volwassenen:

De aanbevolen dosering is 10 ml siroop, 3 tot 5 maal daags.

##### Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De toediening van dit geneesmiddel aan kinderen van 2 tot 6 jaar dient sterk te worden beperkt.

### Notice: Information de l'utilisateur

## Phytoden novo

Siroop

Veuillez 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 5 jours.

### Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Phytoden novo, sirop et dans quels cas est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Phytoden novo, sirop ?

3. Comment prendre Phytoden novo, sirop ?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver Phytoden novo, sirop ?

6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Phytoden novo, sirop et dans quels cas est-il utilisé ?

Phytoden novo est un médicament homéopathique contenant des composants traditionnellement utilisés dans le traitement de la toux, telles que la toux grasse et la toux productive. Facilite l'expectoration et aide à libérer les voies respiratoires inférieures.

Ce médicament homéopathique est utilisé selon les principes de la médecine biorégulatoire.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Phytoden novo, sirop ?

##### N'utilisez jamais Phytoden novo

si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

##### Avertissements et précautions

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucre, contactez-le avant de prendre ce médicament. Phytoden novo contient 7,5 g de saccharose par dose de 10 ml de sirop. Ceci doit être pris en compte chez les patients diabétiques.

Ce médicament contient des parahydroxybenzoates. Ces conservateurs peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par dose.

##### Autres médicaments et Phytoden novo

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Aucune inter-

080786 A4-16



PZN- 0300417

Toediening van dit geneesmiddel aan kinderen jonger dan 2 jaar mag slechts uitzonderlijk en alleen na advies van een arts die de te geven hoeveelheid zal bepalen.

**Adolescenten van 12 tot 18 jaar:**

10 ml siroop, 3 tot 5 maal daags.

**Kinderen van 6 tot 12 jaar:**

5 ml siroop, 3 tot 5 maal daags.

**Kinderen van 2 tot 6 jaar:**

2,5 ml siroop, 3 tot 5 maal daags.

De verpakking is voorzien van een maatbeker met een aanduiding voor een dosis van 2,5 ml, 5 ml en 10 ml.

Gebruik nooit meer dan de voorgeschreven hoeveelheid. Na gebruik de maatbeker reinigen met water.

##### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Volgens de homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering. Wanneer u meer dan de aanbevolen dosering van Phytoden novo heeft ingenomen, zal het effect daardoor niet sterker zijn. Wanneer er meer Phytoden novo werd ingenomen 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?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

##### Als u stopt met het innemen van dit middel

Er zijn geen effecten te verwachten na het stoppen met de behandeling. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Tot op heden zijn van Phytoden novo geen bijwerkingen bekend.

##### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortapplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u Phytoden novo, siroop?

Buithet zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De fles zorgvuldig gesloten houden. Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking EXP. De eerste twee cijfers duiden de maand aan, de volgende vier het jaartal. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spouw geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooи 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 bestanddelen van 100 g siroop zijn: Antimonium tartaricum D6, Ipecacuanha D6, Kalium bichromicum D6, Pulsatilla pratensis D6 à 2,5 g.

De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: Sirupus simplex, Tolutani balsami sirupus concentratus, Papaveris rhoeas flor extractum fluidum, Methylis parahydroxybenzoa, Propylis parahydroxybenzoa, Propylenglycolum, Ethanolum.

##### Hoe ziet Phytoden novo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Siroop voor oraal gebruik.

Glazen fles met maatbeker.

Verpakking van 200 ml siroop.

##### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Heel Belgium nv

B-9031 Drongen (Gent)

Tel: 09/265 95 65

Fax: 09/223 00 76

E-mail: [info@heel.be](mailto:info@heel.be)

##### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

982 CH S16 F8

##### Afleveringswijze

Vrij verkrijgbaar geneesmiddel

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2016.

action avec d'autres médicaments n'est connue à ce jour.

##### Phytoden novo avec des aliments et boissons

Pour autant que l'on sache, ce médicament peut être pris en association avec des aliments et des boissons.

##### Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'existe pas de données concernant l'effet de Phytoden novo sur la fertilité, la grossesse et l'allaitement. Aucun effet sur la fertilité, la grossesse et l'allaitement n'est attendu dans la mesure où les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne présentent aucune toxicité connue. Pour autant que l'on sache, Phytoden novo peut être utilisé selon la posologie indiquée au cours de la grossesse et de l'allaitement.

##### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe pas de données indiquant que Phytoden novo puisse altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

##### Phytoden novo contient du saccharose, du parahydroxybenzoate de méthyle, du parahydroxybenzoate de propyle et de l'éthanol.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucre, contactez-le avant de prendre ce médicament. Phytoden novo contient un mélange de 7,5 g de saccharose par dose de 10 ml de sirop. Ceci doit être pris en compte chez les patients diabétiques.

Ce médicament contient des parahydroxybenzoates. Ces conservateurs peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Phytoden novo contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par dose.

#### 3. Comment prendre Phytoden novo, sirop ?

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.

##### Posologie pour adultes :

Dose recommandée : 10 ml de sirop, 3 à 5 fois par jour.

##### Utilisation chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans

L'administration de ce médicament aux enfants de 2 à 6 ans doit être fortement limitée.

L'administration de ce médicament aux enfants de moins de 2 ans ne peut avoir lieu qu'exceptionnellement et uniquement après avoir consulté un médecin qui déterminera la dose à administrer.

##### Adolescents de 12 à 18 ans :

Une dose de 10 ml de sirop, 3 à 5 fois par jour.

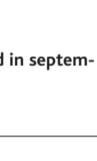
##### Enfants de 6 à 12 ans :

Une dose de 5 ml de sirop, 3 à 5 fois par jour.

##### Enfants de 2 à 6 ans :

Une dose de 2,5 ml de sirop, 3 à 5 fois par jour.

L'emballage est muni d'un godet doseur indiquant les doses de 2,5 ml, 5 ml et 10 ml.



Ne jamais dépasser la dose prescrite. Rincer le godet doseur à l'eau après utilisation.

#### **Si vous avez pris plus de Phytoden novo que vous n'auriez dû**

Selon l'homéopathie, l'effet est lié à la dilution et non à la posologie. Si vous avez pris plus de Phytoden novo que la dose recommandée, l'effet ne sera pas plus fort. Si vous avez pris plus de Phytoden novo que nécessaire, il n'y a pas d'effets secondaires à prévoir.

Si vous avez encore des questions, contactez votre pharmacien, votre médecin ou le Centre Antipoisons (070/ 245 245).

#### **Si vous avez oublié de prendre Phytoden novo**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Phytoden novo**

L'arrêt du traitement n'entraîne pas d'effets particuliers.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **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. Jusqu'à présent aucun effet indésirable n'est connu.

#### **Déclaration des effets secondaires**

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 :

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](http://www.afmps.be)

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Phytoden novo, sirop**

#### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **Phytoden novo**

Sirup

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Fragen Sie Ihren 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 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Phytoden novo, Sirup und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Phytoden novo, Sirup beachten?

3. Wie ist Phytoden novo, Sirup einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Phytoden novo, Sirup aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Phytoden novo, Sirup und wofür wird es angewendet?**

Phytoden novo ist ein homöopathisches Arzneimittel mit Bestandteilen, die traditionell angewendet werden zur Behandlung von Husten, wie Schleimhusten und produktiver Husten. Erleichtert das Abhusten von Schleim und hilft die unteren Atemwege zu befreien.

Dieses homöopathische Arzneimittel wird entsprechend den Grundsätzen der bioregulatorischen Medizin angewendet.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Phytoden novo, Sirup beachten?**

##### **Phytoden novo darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten Wirk- oder Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte nehmen Sie Phytoden novo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Phytoden novo enthält 7,5 g Sucrose pro Dosis von 10 ml Sirup. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält Parahydroxybenzoësäure (4-Hydroxybenzoësäure). Diese Konservierungsmittel können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Dosis.

##### **Einnahme von Phytoden novo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Bislang sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

##### **Einnahme von Phytoden novo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Soweit bekannt, kann dieses Arzneimittel zusammen mit Speisen und Getränken eingenommen werden.

##### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Angaben über die Wirkung von Phytoden novo auf Fruchtbarkeit, Schwangerschaft und Stillen vor. Es ist kein Einfluss auf Fruchtbarkeit, Schwangerschaft oder Stillen zu erwarten, angesichts der homöopathischen Verdünnungen der Bestandteile dieses Arzneimittels, die sich bisher nicht als toxisch erwiesen haben. Soweit bekannt, kann Phytoden novo während der Schwangerschaft und der Stillzeit in der empfohlenen Dosierung eingenommen werden.

##### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Informationen bekannt, die darauf hinweisen, dass Phytoden novo die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

##### **Phytoden novo enthält Sucrose, Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat) und Ethanol.**

Bitte nehmen Sie Phytoden novo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Phytoden novo enthält 7,5 g Sucrose pro Dosis von 10 ml Sirup. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält Parahydroxybenzoësäure (4-Hydroxybenzoësäure). Diese Konservierungsmittel können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Dosis.

#### **3. Wie ist Phytoden novo, Sirup einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

##### **Dosierung für Erwachsene:**

Die empfohlene Dosis beträgt 10 ml Sirup, 3 bis 5x täglich.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le flacon soigneusement fermé. A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. Les deux premiers chiffres indiquent le mois et les quatre suivants, l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égoût ou 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 Phytoden novo**

Les substances actives dans 100 g de solution sont : Antimonium tartaricum D6, Ipecacuanha D6, Kalium bichromicum D6, Pulsatilla pratensis D6 à 2,5 g.

Les autres composants (excipients) sont: Sirupus simplex, Tolutani balsami sirupus concentratus, Papaveris rhoeados floris extractum fluidum, Methylis parahydroxybenzoas, Propylis parahydroxybenzoas, Propylenglycol, Ethanol.

##### **Comment se présente Phytoden novo et contenu de l'emballage**

Sirop à administrer par voie orale.

Flacon en verre avec godet doseur.

Emballage de 200 ml de sirop.

##### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Heel Belgium nv

B-9031 Drongen (Gent)

Tél: 09/265 95 65

Fax: 09/223 00 76

E-mail: info@heel.be

##### **Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

982 CH 516 F8

##### **Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale.

##### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est septembre 2016.**

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren:**

Die Verabreichung dieses Arzneimittels bei Kindern zwischen 2 und 6 Jahren sollte eingeschränkt werden.

Die Verabreichung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 2 Jahren sollte nur in Ausnahmefällen und nach ärztlichem Rat und einer Empfehlung der Dosis erfolgen.

#### **Jugendliche von 12 bis 18 Jahren:**

10 ml Sirup, 3 bis 5 mal täglich

*Kinder von 6 bis 12 Jahren:*

5 ml Sirup, 3 bis 5 mal täglich

*Kinder von 2 bis 6 Jahren:*

2,5 ml Sirup, 3 bis 5 mal täglich

Mit dem Produkt wird ein Messbecher geliefert. In diesem können Sie Dosierungen von 2,5 ml, 5 ml und 10 ml abmessen.

Füllen Sie nicht mehr als die verschriebene Dosierungsmenge ab. Spülen Sie den Messbecher nach jedem Gebrauch mit Wasser aus.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Phytoden novo eingenommen haben, als Sie sollten**

Laut der Homöopathie steht die Wirkung mehr mit dem Verdünnungsgrad als mit der Dosierung im Zusammenhang. Wenn Sie von Phytoden novo mehr als die empfohlene Dosis eingenommen haben, wird die Wirkung dadurch nicht verstärkt. Wenn mehr Phytoden novo eingenommen wurde als unbedingt erforderlich ist, sind in der Regel keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Wenn Sie noch Fragen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245) auf.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Phytoden novo vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Phytoden novo abbrechen**

Es sind keine Wirkungen nach dem Absetzen der Behandlung zu erwarten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bislang sind keine Nebenwirkungen bekannt geworden.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

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:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortapplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Phytoden novo, Sirup aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. In der Originalverpackung aufzubewahren. Die Flasche fest verschlossen halten. Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Die ersten zwei Ziffern geben den Monat an, die vier nächsten das Jahr. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Phytoden novo enthält**

Die Wirkstoffe in 100 g Lösung sind: Antimonium tartaricum D6, Ipecacuanha D6, Kalium bichromicum D6, Pulsatilla pratensis D6 à 2,5 g.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sirupus simplex, Tolutani balsami sirupus concentratus, Papaveris rhoeados floris extractum fluidum, Methylis parahydroxybenzoas, Propylis parahydroxybenzoas, Propylenglycol, Ethanol.

##### **Wie Phytoden novo aussieht und Inhalt der Packung**

Sirup zum Einnehmen.

Glasflasche mit Messbecher.

Packung mit 200 ml Sirup

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Heel Belgium nv

B-9031 Drongen (Gent)

Tel: 09/265 95 65

Fax: 09/223 00 76

E-mail: info@heel.be

##### **Zulassungsnummer**

982 CH 516 F8

##### **Abgabestatus**

Apothekenpflichtig.

##### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.**