

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sabal-Homaccord druppels voor oraal gebruik, oplossing

Sabal serrulata MT, Sabal serrulata D10, Sabal serrulata D30, Hepar sulphur D10, Hepar sulphur D15, Hepar sulphur D30, Hepar sulphur D200

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 in deze bijsluiter beschreven 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 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sabal-Homaccord druppels en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u Sabal-Homaccord druppels niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Sabal-Homaccord druppels in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sabal-Homaccord druppels?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sabal-Homaccord druppels en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Sabal-Homaccord is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen traditioneel gebruikt bij urinaire problemen ten gevolge van een goedaardige prostaatvergroting, nadat ernstige aandoeningen door een arts zijn uitgesloten.

Deze problemen kunnen de volgende zijn:

- vaker plassen (vooral 's nachts)
- zwakke of onderbroken urinestraal
- een gevoel van onvolledig uitplassen
- moeilijk urineren
- een erg dringende behoefte om te urineren
- urineverlies

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

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u Sabal-Homaccord druppels niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Sabal-Homaccord niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Sabal-Homaccord?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- Alvorens Sabal-Homaccord te gebruiken, is het noodzakelijk dat het goedaardige of kwaadaardige karakter van de ziekte geëvalueerd wordt.
- Het wordt aanbevolen om een regelmatige check-up te laten uitvoeren door uw arts.
- Gebruik dit geneesmiddel niet langdurig zonder medisch advies.
- Raadpleeg onmiddellijk uw arts als :
 - uw klachten verergeren
 - u koorts heeft
 - u pijn ervaart bij het plassen
 - u spasmen heeft bij het plassen
 - er bloed in de urine zit
 - er urine blijft zitten in uw blaas.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sabal-Homaccord druppels nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Voorzichtigheid moet worden betracht bij gebruik van geneesmiddelen met zaagpalmvruchten (Sabal serrulata) in combinatie met warfarine (een antistollingsmiddel), omdat er gevallen van verhoogde INR zijn gemeld.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

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 Sabal-Homaccord druppels geen gegevens over het effect op de vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding. Er wordt geen invloed op de vruchtbaarheid, zwangerschap of borstvoeding verwacht, gezien de homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel tot dusver niet toxisch zijn gebleken. Voor zover bekend kan Sabal-Homaccord druppels gedurende de zwangerschap en de periode van borstvoeding in de aanbevolen dosering worden ingenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend die er op wijzen dat Sabal-Homaccord druppels invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Sabal-Homaccord bevat ethanol

Dit geneesmiddel bevat 178 mg alcohol (ethanol) per dosis van 10 druppels (36% w/v). De hoeveelheid per 10 druppels in dit middel komt overeen met minder dan 5 ml bier of 2 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

3. Hoe neemt u Sabal-Homaccord druppels in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies <in> zoals in deze bijsluiter staat 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:

3x daags 10 druppels innemen.

De druppels kunnen onverdund of met een kleine hoeveelheid water vermengd ingenomen worden, en enkele seconden in de mond worden gehouden alvorens door te slikken.

Raadpleeg uw arts of apotheker voor het gebruik van dit geneesmiddel. Geen langdurig gebruik zonder geneeskundig advies.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van Sabal-Homaccord 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 Sabal-Homaccord zou innemen, zal het effect daardoor niet sterker zijn.

In geval van accidentele inname van de volledige inhoud van dit product kunnen als gevolg van het ethanolgehalte tekenen van ongecoördineerde bewegingen en gedragsveranderingen optreden.

Wanneer u teveel van Sabal-Homaccord heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Sabal-Homaccord in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van Sabal-Homaccord

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Vaak voorkomende bijwerkingen (gerapporteerd bij 1 tot 10 patiënten op 100) van geneesmiddelen met zaagpalmvruchten (Sabal serrulata) zijn abdominale pijn (buikpijn) en hoofdpijn.

Het melden van bijwerkingen

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

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 BRUSSEL Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Sabal-Homaccord druppels?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De fles zorgvuldig gesloten houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Sabal-Homaccord?

De werkzame stoffen in 100 g oplossing zijn: Sabal serrulata MT 0,9 g; Sabal serrulata D10, Sabal serrulata D30 à 0,3 g; Hepar sulphur D10, Hepar sulphur D15, Hepar sulphur D30, Hepar sulphur D200 à 0,7 g.

De andere stoffen (hulpstoffen) zijn: gezuiverd water, ethanol (96 procent).

Hoe ziet Sabal-Homaccord eruit en wat zit er in een verpakking?

Druppels voor oraal gebruik, oplossing.

Verpakking van 30 ml of 100 ml.

Oraal/oromucosaal gebruik.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Heel Belgium NV

Booiebos 25

B-9031 Drongen (Gent)

Tel.: 09/265 95 65

E-mail: info@heel.be

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

HO-BE504142

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021.

Notice : information de l'utilisateur

Sabal-Homaccord solution buvable en gouttes

Sabal serrulata MT, Sabal serrulata D10, Sabal serrulata D30, Hepar sulphur D10, Hepar sulphur D15, Hepar sulphur D30, Hepar sulphur D200

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 l'un des effets indésirables, 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 7 jours.

Que contient cette notice ?:

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

1. Qu'est-ce que Sabal-Homaccord gouttes et dans quel cas est-il utilisé ?

Sabal-Homaccord est un médicament homéopathique contenant des composants traditionnellement utilisés en cas de troubles urinaires dus à l'hypertrophie bénigne de la prostate, après que des affections graves ont été écartées par un médecin.

Ces problèmes peuvent être les suivants :

- miction plus fréquente (surtout la nuit),
- un écoulement urinaire faible ou interrompu,
- une sensation de miction incomplète
- uriner difficile
- un besoin très urgent d'uriner
- les fuites d'urine.

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 7 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sabal-Homaccord gouttes ?

Ne prenez jamais Sabal-Homaccord

- 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

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sabal-Homaccord.

- Avant d'utiliser Sabal-Homaccord, il faut évaluer le caractère bénin ou malin de l'affection.
- Il est recommandé de consulter régulièrement votre médecin pour un examen de contrôle.

- N'utilisez pas ce médicament de façon prolongée sans l'avis de votre médecin.
- Consultez votre médecin immédiatement si :
 - vos symptômes s'aggravent
 - vous avez de la fièvre
 - vous avez des douleurs lorsque vous urinez
 - vous avez des spasmes quand vous urinez
 - il y a du sang dans les urines
 - l'urine reste dans votre vessie.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Sabal-Homaccord

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

La prudence est recommandée lors de l'utilisation de médicaments contenant le fruit de palmier de Floride (Sabal serrulata) en association avec la warfarine (un anticoagulant), car des cas d'augmentation de l'INR ont été rapportés.

Sabal-Homaccord avec des aliments et boissons

Selon les données connues, ce médicament peut être utilisé 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 Sabal-Homaccord gouttes 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, Sabal-Homaccord gouttes 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 Sabal-Homaccord gouttes puisse altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Sabal-Homaccord contient de l'éthanol

Ce médicament contient 178 mg d'alcool (éthanol) par dose de 10 gouttes (36% p/v). La quantité en dose de 10 gouttes de ce médicament équivaut à moins de 5 ml de bière ou 2 ml de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

3. Comment prendre Sabal-Homaccord gouttes ?

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 :

Prendre 10 gouttes 3x par jour.

Les gouttes peuvent être utilisées pures ou diluées dans une petite quantité d'eau, puis tenues dans la bouche pendant quelques secondes avant d'avaler.

Veillez consulter votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament. Pas d'utilisation prolongée sans avis médical.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de Sabal-Homaccord que vous n'auriez dû

Selon l'homéopathie, l'effet est lié à la dilution et non à la posologie. Si vous preniez plus de Sabal-Homaccord gouttes que la dose recommandée, l'effet ne sera pas plus fort. En cas d'ingestion accidentelle du contenu entier de ce flacon, des signes de mouvements non coordonnés et des changements de comportement peuvent apparaître.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Sabal-Homaccord gouttes, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Sabal-Homaccord

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

Si vous arrêtez de prendre Sabal-Homaccord

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. Des effets indésirables fréquents (observés chez 1 à 10 patients sur 100) ont été rapportés avec des médicaments contenant le fruit de palmier de Floride (Sabal serrulata). Parmi ceux-ci figurent la douleur abdominale (ventre) et les maux de tête.

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 BRUXELLES Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

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

5. Comment conserver Sabal-Homaccord gouttes

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

A conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le flacon soigneusement fermé.

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 de ce mois.

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 Sabal-Homaccord

Les substances actives de 100 g de solution sont : Sabal serrulata MT 0,9 g; Sabal serrulata D10, Sabal serrulata D30 à 0,3 g; Hepar sulphur D10, Hepar sulphur D15, Hepar sulphur D30, Hepar sulphur D200 à 0,7 g.

Les autres composants (excipients) sont : eau purifiée, éthanol à 96 pour cent.

Aspect de Sabal-Homaccord et contenu de l'emballage extérieur

Solution buvable en gouttes.

Emballage de 30 ml ou 100 ml.

Voie orale/buccale.

Certains emballages peuvent ne pas être commercialisés.

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

Heel Belgium NV

Booiebos 25

B-9031 Drongen (Gent)

Tél. : 09/265 95 65

E-mail : info@heel.be

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

HO-BE504142

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mai 2021.