

# COCCULINE®

## COCCULINE® comprimés orodispersibles

### **Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Ce médicament peut être obtenu sans prescription. Vous devez toutefois utiliser COCCULINE®, comprimés orodispersibles avec précaution pour obtenir un bon résultat.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Voir rubrique 4.

### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que COCCULINE®, comprimés orodispersibles et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser COCCULINE®, comprimés orodispersibles
3. Comment utiliser COCCULINE®, comprimés orodispersibles
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver COCCULINE®, comprimés orodispersibles
6. Informations supplémentaires

### **1. QU'EST-CE QUE COCCULINE®, comprimés orodispersibles ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ**

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le mal des transports.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER COCCULINE®, comprimés orodispersibles**

#### **N'utilisez jamais COCCULINE®**

Si vous êtes hypersensible aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans COCCULINE®.

#### **Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **Grossesse et allaitement**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### **Conduite d'un véhicule et utilisation de machines**

COCCULINE® n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **Informations importantes concernant certains composants de COCCULINE®**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **3. COMMENT UTILISER COCCULINE®, comprimés orodispersibles**

Voie sublinguale.

Adultes et enfants :

- **à titre préventif** : 2 comprimés 3 fois par jour la veille du départ si possible et le jour du voyage.
  - **à titre curatif** : 2 comprimés toutes les heures.
- Laisser fondre les comprimés sous la langue.

**Si vous avez pris plus de COCCULINE® que vous n'auriez dû**

Selon le principe de l'homéopathie, l'effet du médicament homéopathique est lié au degré de dilution des substances actives et non à la dose ingérée. Dans le cas où une double dose serait prise, l'effet ne sera alors pas plus prononcé.

Quand vous prenez plus de Cocculine que vous n'auriez dû, des effets secondaires ne sont, par conséquent, pas attendus.

Si vous avez encore des questions, contactez votre médecin, pharmacien ou le Centre Antipoisons (tél. 070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre COCCULINE®**

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

**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.

#### **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](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

### **5. COMMENT CONSERVER COCCULINE®, comprimés orodispersibles**

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Ne pas utiliser COCCULINE® après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP.

### **6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Délivrance libre.

Numéro de notification : 341 CH 354 F3

#### **Que contient COCCULINE®**

- **les substances actives sont** Cocculus indicus 4CH 0,625 mg - Nux vomica 4CH 0,625 mg - Petroleum 4CH 0,625 mg - Tabacum 4CH 0,625 mg pour 1 comprimé de 250 mg.

- **les autres composants sont** le lactose, le croscarmellose sodique et le stéarate de magnésium.

#### **Qu'est-ce que COCCULINE® et contenu de l'emballage extérieur**

40 comprimés orodispersibles sous plaquettes thermoformées (PVC / Aluminium).

Boîte de 2 plaquettes thermoformées.

#### **Titulaire et fabricant**

**BOIRON** - 2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy - France

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2016.**

## COCCULINE® orodispergeerbare tabletten

### **Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.**

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u COCCULINE®, orodispergeerbare tabletten zorgvuldig innemen om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.

- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw apotheker.

- Raadpleeg een arts als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren.

- 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.

### **In deze bijsluiter**

1. Wat is COCCULINE®, orodispergeerbare tabletten en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat moet u weten voordat u COCCULINE®, orodispergeerbare tabletten gebruikt
3. Hoe wordt COCCULINE®, orodispergeerbare tabletten gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u COCCULINE®, orodispergeerbare tabletten
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS COCCULINE®, orodispergeerbare tabletten EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Homeopathisch geneesmiddel dat traditioneel gebruikt wordt bij reizenziekte.

### **2. WAT MOET U WETEN VOORDAT U COCCULINE®, orodispergeerbare tabletten GEBRUIKT**

#### **Gebruik COCCULINE® niet**

Als u overgevoelig bent voor de werkzame bestanddelen of voor één van de andere bestanddelen van COCCULINE®.

#### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het gebruik van COCCULINE® heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het bedienen van machines.

#### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van COCCULINE®**

Wanneer uw arts heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt dient u contact op te nemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **3. HOE WORDT COCCULINE®, orodispergeerbare tabletten GEBRUIKT**

Sublinguaal gebruik.

Volwassenen en kinderen:

- **preventief**: 2 tabletten 3 keer per dag, de dag voor het vertrek indien mogelijk en de dag van de reis zelf.

- **curatief**: 2 tabletten om het uur.

Laat de tabletten smelten onder de tong.

**Wat u moet doen als u meer COCCULINE® heeft ingenomen dan u zou mogen**

Volgens het homeopathisch principe is de werking van het homeopathisch geneesmiddel gerelateerd aan de

verdünningsgraad van de werkzame bestanddelen en niet zozeer aan de ingenomen dosis.

Wanneer u een dubbele dosis van COCCULINE heeft gebruikt, zal het effect daardoor niet sterker zijn. Wanneer u een dubbele dosis COCCULINE heeft gebruikt, zijn bijgevolg geen bijwerkingen te verwachten.

Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070/245.245).

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten COCCULINE® in te nemen**

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

**Als u nog vragen heeft** over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan informatie aan uw arts of apotheker.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

##### 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 Hortaplein, 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 COCCULINE®, orodispergeerbare tabletten

Geen specifieke voorzorgsmaatregelen bij het bewaren.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik COCCULINE® niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na EXP.

#### 6. AANVULLENDE INFORMATIE

Vrije aflevering.

Notificatienummer: 341 CH 354 F3

##### Wat bevat COCCULINE®

- **de werkzame bestanddelen zijn** Coccus indicus 4CH 0,625 mg - Nux vomica 4CH 0,625 mg - Petroleum 4CH 0,625 mg - Tabacum 4CH 0,625 mg voor 1 tablet van 250 mg.

- **de andere bestanddelen zijn** lactose, natrium croscarmellose en magnesiumstearaat.

##### Hoe ziet COCCULINE® er uit en wat is de inhoud van de verpakking

40 orodispergeerbare tabletten in blisterverpakkingen (PVC/aluminium).

Doos van 2 blisterverpakkingen.

##### Houder en fabrikant

**BOIRON** - 2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy - Frankrijk

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd op 03/2016.**

## COCCULINE® Schmelztabletten

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss COCCULINE®, Schmelztabletten jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

- Wenn Sie eine in dieser Packungsbeilage nicht aufgeführte Nebenwirkung bemerken, die Sie als schwer einschätzen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist COCCULINE®, Schmelztabletten und wofür wird es angewendet
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von COCCULINE®, Schmelztabletten beachten
3. Wie ist COCCULINE®, Schmelztabletten einzunehmen
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich
5. Wie ist COCCULINE®, Schmelztabletten aufzubewahren
6. Weitere Informationen

#### 1. WAS IST COCCULINE®, Schmelztabletten UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET

Homöopathisches Arzneimittel, das traditionell bei Reisekrankheit angewendet wird.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON COCCULINE®, Schmelztabletten BEACHTEN

**COCCULINE® darf nicht eingenommen werden**, wenn Sie überempfindlich gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von COCCULINE® sind.

#### Bei Einnahme von COCCULINE® mit anderen Arzneimitteln,

wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie zur Zeit ein anderes Arzneimittel, einschließlich eines nicht verschreibungspflichtigen, einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von allen Arzneimitteln.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

COCCULINE® beeinträchtigt weder die Verkehrstüchtigkeit noch die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von COCCULINE®

Sollten Sie von Ihrem Doktor darüber informiert worden sein, dass bei Ihnen eine Intoleranz gegenüber verschiedenen Zuckern vorliegt, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

#### 3. WIE IST COCCULINE®, Schmelztabletten EINZUNEHMEN

Sublingual.

Kinder und Erwachsene:

- **vorbeugend:** 2 Tabletten 3mal pro Tag wenn möglich am Tage vorher und am Tage der Abreise.

- **heilend:** 2 Tabletten jede Stunde.

Lassen Sie die Tabletten unter der Zunge schmelzen.

**Wenn Sie eine größere Menge von COCCULINE® eingenommen haben, als Sie sollten,**

Nach dem homöopathischen Prinzip hängt die Wirkung des homöopathischen Arzneimittels von der Verdünnungsgrad der Wirkstoffe und weniger von der eingenommenen Dosis ab

Unter Berücksichtigung von der Zusammensetzung dieses Arzneimittels, wenn Sie eine doppelte Dosis verwendet haben, wird die Wirkung nicht höher sein. Wenn Sie mehr COCCULINE verwendet haben, als Sie brauchen, gibt es kein Risiko vom Auftreten von Nebenwirkungen.

Wenn Sie noch Fragen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Angiftzentrum (070/ 245 245).

#### Wenn Sie die Einnahme von COCCULINE® vergessen haben.

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

**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.

##### 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 in aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel

und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brüssel

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

E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto: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 COCCULINE®, Schmelztabletten AUFZUBEWAHREN

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

COCCULINE® nach Ablauf des auf der Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatums nicht mehr einnehmen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

Freie Abgabe.

Notifizierungsnummer: 341 CH 354 F3

##### Was COCCULINE® enthält

- **Die Wirkstoffe sind** Coccus indicus 4CH 0,625 mg - Nux vomica 4CH 0,625 mg - Petroleum 4CH 0,625 mg - Tabacum 4CH 0,625 mg für 1 Tablette à 250 mg.

- **Die sonstigen Bestandteile sind** Lactose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.

##### Wie COCCULINE® aussieht und Inhalt der Packung

40 Schmelztabletten in Blisterpackungen (PVC/Aluminium).

Eine Schachtel enthält 2 Blisterpackungen.

##### Inhaber und Hersteller

**BOIRON** - 2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy - Frankreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2016.**