

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Dormiplant Valeriaan, filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén filmomhulde tablet bevat: 500 mg extract (als droog extract) van *Valeriana officinalis* L.s.l., wortel (valeriaanwortel) (3-6:1).

Extractiemiddel: Ethanol 70% (V/V).

Hulpstoffen met bekend effect: natrium.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Blauw gekleurde langwerpige filmomhulde tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Kruidengeneesmiddel ter vermindering van lichte nerveuze spanning en slaapstoornissen (zie rubriek 4.4).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

Kinderen vanaf 12 jaar, volwassenen en ouderen

Bij lichte nerveuze spanning: 1 tot 3 maal daags 1 filmomhulde tablet innemen.

Bij slaapstoornissen: 1 filmomhulde tablet een half uur tot een uur voor het slapen gaan innemen. Naar behoefte kan eerder op de avond al een filmomhulde tablet worden ingenomen.

Maximale dagelijkse dosis: 4 filmomhulde tabletten.

De filmomhulde tablet innemen zonder te kauwen en met voldoende vloeistof. Het tijdstip van inname is onafhankelijk van maaltijden.

Door het geleidelijke begin van de werkzaamheid van valeriaanwortel, is het produkt niet geschikt voor acute interventiebehandeling van lichte nerveuze spanning of slaapstoornissen. Om een optimaal behandelingseffect te verkrijgen, wordt continu gebruik gedurende 2-4 weken aanbevolen.

Indien de symptomen aanhouden of verergeren na 2 weken continu gebruik, dient een arts geraadpleegd te worden.

Pediatrische patiënten

Dormiplant Valeriaan wordt niet aanbevolen voor het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar vanwege onvoldoende gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen)

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het gebruik van dit produkt wordt afgeraden voor kinderen onder de 12 jaar vanwege een gebrek aan gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gerapporteerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Veiligheid gedurende zwangerschap en borstvoeding is niet vastgesteld.

Bij gebrek aan informatie wordt het gebruik van Dormiplant Valeriaan tijdens zwangerschap en borstvoeding uit voorzorg afgeraden.

Er zijn geen gegevens over vruchtbaarheid beschikbaar.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Dormiplant Valeriaan zou de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen kunnen verminderen.

Als dit het geval is, wordt het besturen van een auto en het bedienen van machines afgeraden.

4.8 Bijwerkingen

Maag- en darmklachten (zoals misselijkheid, abdominale krampen) kunnen voorkomen na inname van valerianawortel preparaten. De frequentie hiervan is onbekend.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Inname van valerianawortel in een dosering van ongeveer 20 gram (overeenkomend met ongeveer 5 gram droog extract of 10 filmomhulde tabletten Dormiplant Valeriaan) veroorzaakte milde symptomen: moeheid, abdominale krampen, gevoel van benauwdheid op de borst, licht gevoel in het hoofd, tremor van de handen en mydriasis, die binnen 24 uur afnamen. Als symptomen van overdosering optreden dient de behandeling ondersteunend te zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Hypnotica en sedativa, ATC code: N05CM09.

Het sedatieve effect van preparaten van valerianawortel die al lange tijd door ervaring bekend zijn, zijn bevestigd in preklinische testen en gecontroleerde klinische studies. Oraal ingenomen droge extracten van valerianawortel bereid met ethanol/water (ethanol max. 70% (V/V)) in de aanbevolen dosering, lieten een verbetering zien in de tijd die nodig is om in slaap te vallen en de slaapkwaliteit. Deze effecten kunnen niet met zekerheid worden toegekend aan de bekende bestanddelen van valerianawortel. Verscheidene werkingsmechanismen die mogelijk bijdragen aan het klinische effect zijn geïdentificeerd voor diverse bestanddelen van valerianawortel (sesquiterpenoiden, lignanen, flavonoiden) en omvatten interacties met het GABA-systeem, agonisme met betrekking tot de A1 adenosine receptor en binding aan de 5-HT1A receptor.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen gegevens bekend.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Ethanolische extracten en de vluchtige oliën van valerianawortel vertoonden in knaagdieren een lage toxiciteit, zowel in acute toxiciteitstesten als in chronische toxiciteitstesten met herhaalde toediening gedurende periodes van 4 - 8 weken.

AMES-testen voor mutageniciteit met het droog extract (DER 3-6:1), extractiemiddel ethanol 70% (V/V), gaven geen reden tot ongerustheid.

Testen voor voortplantingstoxiciteit en carcinogeniciteit zijn niet uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, hypromellose, magnesiumstearaat, methylcellulose, gemodificeerde ricinusolie, natriumsaccharine, geprecipiteerd siliciumdioxide, simethicon, sorbinezuur (E200), stearinezuur, talk, vanilline, titaandioxide (E171), indigokarmijn (E132)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC/PVDC-aluminium blister.

Dormiplant Valeriaan is beschikbaar in verpakkingen van 20, 25, 40, 50 en 80 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen speciale voorzorgen.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe

DUITSLAND

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 30332

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van goedkeuring: 07 december 2004

Datum van hernieuwing: 25 mei 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.3, 6.1: 05 juni 2019