

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE  
GEBRUIKER

# DANSHEN®

## Capsules

*Salvia miltiorrhiza* extract 325mg

### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Danshen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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. WAT IS DANSHEN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Danshen is een traditioneel kruidengeneesmiddel, toegepast ter verlichting van milde menstruatiespijn. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

### 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

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

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- bij kinderen onder de 18 jaar.
- U gebruikt warfarine of andere stoffen die de bloedstolling beïnvloeden.

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

Als u weet dat u een ernstige bloedaandoening heeft of heeft gehad moet u het gebruik van Danshen vermijden.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Danshen nog andere geneesmiddelen, of 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.

Gelijktijdige toediening van Danshen en bloedverduuners (zoals warfarine) kunnen het risico op bloedingen verhogen.

Gelijktijdige gebruik van Danshen met medicijnen die invloed hebben op de bloedstolling wordt niet aanbevolen.

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

U mag Danshen in combinatie met voeding innemen.

### 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.

#### Zwangerschap:

Gebruik Danshen niet tijdens de zwangerschap.

#### Borstvoeding:

Gebruik Danshen niet tijdens de periode van borstvoeding.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat dit middel een nadelige invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

### 3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit middel altijd precies 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.

Danshen capsules zijn bestemd voor inname via de mond.

De aanbevolen dosering is:

Voor volwassen vrouwen bij het optreden van milde menstruatiespijn, 2 maal per dag 3 capsules, 1 maal in de ochtend en 1 maal in de avond met een glas water innemen, na de maaltijden.

Indien na 1 week onafgebroken gebruik van Danshen de klachten niet minder worden of verergeren dient een arts te worden geraadpleegd.

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

Als u per ongeluk te veel Danshen heeft ingenomen en u voelt zich ziek, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

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

Neem de eerstvolgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

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

Er zijn geen effecten te verwachten als u stopt met het gebruiken van Danshen.

Als u naast Danshen ook andere geneesmiddelen gebruikt en u wilt stoppen met Danshen, 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.

De gemelde bijwerkingen zijn maag-darmklachten, duizeligheid en huiduitslag. Deze komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers.

#### **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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaar Danshen in de originele verpakking, droog en beneden 30°C.

De uiterste gebruiksdatum staat vermeld op het flesje en op het doosje. U vindt de datum op het flesje en doosje na of onder de woorden "niet te gebruiken na:". Gebruik Danshen niet meer na deze datum. Na opening van de verpakking zijn de capsules nog 1 maand houdbaar.

Hoewel Danshen niet of nauwelijks milieubelastend is, adviseren wij u toch de restanten van dit geneesmiddel bij de apotheek in te leveren. Denkt u bij het wegdoen van leeg verpakkingsmateriaal aan hergebruik en zorg voor een goede afvalscheiding.

### **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof is 325mg extract (berkend op droog extract) van *Salvia miltiorrhiza* Bunge (Danshen) (4-6:1), overeenkomend met 1,5 gram – 2,0 gram *Salvia miltiorrhiza* wortel. De extractiemiddelen zijn 90% ethanol (v/v) en water.

De andere hulpstoffen zijn: maïszetmeel, microkristallijne cellulose (E460), talk, polyvinylalcohol gehydrolyseerd (E1203), lecithine (soja, E322), macrogol 4000/PEG (E1521), ijzeroxide zwart (E172), rood ijzeroxide (E172), ijzeroxide geel (E172).

Het omhulsel van de capsule is gemaakt van gelatine met titanium dioxide (E171), tartrazine (E102), brilliant blue (E133) en sunset yellow FCF (E110) als kleurstof.

#### **Hoe ziet Danshen capsule er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Een verpakking Danshen bevat 60 capsules.

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

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Medboom BV  
Geldersekade 67  
1011 EK Amsterdam  
Tel. 020-6235060  
E-mail: [info@shenzhou.com](mailto:info@shenzhou.com)

#### **Fabrikant:**

Tasly Pharmaceutical Group Co. Ltd.  
2 Pu Ji He Dong Road  
Tianjin, China

Dit geneesmiddel is geregistreerd in Nederland onder het nummer RVG 114997

#### **Datum eerste registratie:**

6 januari 2016

#### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2017.**

# **MEDBOOM**