

2. BIJSLUITER

Afwerkformaat bijsluiter: 250 x 148 mm

Kleur bijsluiter: brown PMS 412 C

Voorzijde bijsluiter:

VSM logo in blaadje

Nisyleen®
Pelargonium
druppels

Pelargonium sidoides extract EPs® 7630

Bij verkoudheid [in kader]

Traditioneel
kruidengeneesmiddel

Binnenkant bijsluiter:

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nisyleen® Pelargonium druppels

Pelargonium sidoides wortelextract (1:8 – 10) (EPs® 7630).
Extractiemiddel: 11% ethanol (g/g).

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 arts of apotheker.
- Krijgt u last van één 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 Nisyleen Pelargonium druppels en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 Nisyleen Pelargonium druppels en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Nisyleen Pelargonium is een traditioneel kruidengeneesmiddel bij verkoudheid. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring.

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

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als u overgevoelig (allergisch) bent voor *Pelargonium sidoides* extracten of een van de andere ingrediënten van Nisyleen Pelargonium druppels.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Dit geneesmiddel bevat 12 vol % ethanol (alcohol) d.w.z. max. 143 mg per dosis van 30 druppels, hetgeen overeenkomt met 3,6 ml bier of 1,5 ml wijn per dosis. Omdat dit geneesmiddel alcohol bevat is het schadelijk bij alcoholisme en is voorzichtigheid geboden bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

Er zijn gevallen van leverbeschadiging en leverontsteking gerapporteerd in associatie met het gebruik van dit geneesmiddel. Mochten er zich tekenen van een leverbeschadiging voordoen, dan dient u direct te stoppen met het gebruik en een arts te raadplegen.

Bij kinderen tot 6 jaar:

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik bij kinderen tot 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Tot nu toe zijn er geen interacties tussen Nisyleen Pelargonium druppels en andere geneesmiddelen gerapporteerd.

Neemt u naast Nisyleen Pelargonium druppels nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Nisyleen Pelargonium druppels kan in combinatie met voeding worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er zijn geen vruchtbaarheidsgegevens beschikbaar en geen gegevens bekend over het gebruik bij zwangerschap en borstvoeding. Gebruik van Nisyleen Pelargonium wordt dan ook afgeraden tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen studies uitgevoerd naar het effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Nisyleen Pelargonium druppels bevat alcohol

Meer informatie hierover is opgenomen onder het kopje 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals beschreven in deze bijsluiters 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.

Nisyleen Pelargonium druppels is bestemd voor inname via de mond.

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

3 maal per dag 30 druppels.

Kinderen in de leeftijd van 6 tot 12 jaar:

3 maal per dag 20 druppels.

De druppels bij voorkeur in de ochtend, middag en avond met wat vloeistof innemen.

Het gebruik van Nisyleen Pelargonium druppels wordt niet aanbevolen bij kinderen tot 6 jaar.

Nadat de klachten zijn afgenomen, wordt het aanbevolen om de behandeling met Nisyleen Pelargonium druppels nog een paar dagen voort te zetten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Tot op heden zijn er geen effecten bekend van overdosering.

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 als u stopt met het innemen van Nisyleen Pelargonium druppels.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Milde maag-darmklachten (diarree, ongemakken van de bovenbuik (epigastrische ongemakken), misselijkheid of braken, slikstoornis (dysfagie)), lichte bloedneuzen en tandvleesbloedingen en allergische reacties zijn gemeld. De frequentie van voorkomen is zeer zelden. Leverbeschadiging is gemeld. De frequentie van voorkomen is niet 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en het etiket na of onder de woorden "Niet te gebr. na" (niet te gebruiken na). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, beneden 30°C.

Na opening is Nisyleen Pelargonium druppels nog 6 maanden houdbaar, in de oorspronkelijke verpakking, beneden 30°C.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is: *Pelargonium sidoides* wortelextract (1:8 – 10) (EPs® 7630).
Extractiemiddel: 11% ethanol (g/g). 10 g (=9,75 ml) oplossing bevat 8,0 g wortelextract van *Pelargonium sidoides*.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: glycerol en ethanol.

Hoe ziet Nisyleen Pelargonium druppels eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De druppels worden verpakt in een flesje met een inhoud van 20 ml, 50 ml of 100 ml. Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

VSM Geneesmiddelen bv

Berenkoog 35, 1822 BH Alkmaar

Fabrikant:

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4, D-76227 Karlsruhe, Duitsland

Neem voor meer informatie over dit geneesmiddel contact op met:

Heel Biologische Geneesmiddelen BV

Telefoon: 0115-563 200 E-mail: info@heelbv.nl

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG nummer 34174.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2019.

©VSM