

Valdispert, dragees 45 mg

Module 1
1.3.1.1

Algemene gegevens
Productinformatie - SmpC

RVG 02570
versie: 2017-02

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Valdispert® 45 mg, dragees

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

45 mg Valeriaanextract per dragee

3. FARMACEUTISCHE VORM

Dragee (Omhulde tablet)

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Bij lichte vormen van nervositeit en spanning

4.2 Dosering en wijze van toediening

3 x daags naar behoefte 1 - 3 dragees, zonder te kauwen met water innemen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor een van de bestanddelen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De aangegeven dosering niet overschrijden.

Indien geen verbetering intreedt of uw klachten zich dikwijls herhalen doet u er goed aan uw arts te raadplegen.

Beperkte klinische ervaring is opgedaan met Valdispert 45 mg, hierom wordt het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar ontraden.

Valdispert 45 mg versterkt het depressieve effect van het Centraal Zenuwstelsel van alcohol, hypnotica, anxiolitica, narcotica, sedativa en kalmerende geneesmiddelen. Voorzichtigheid is daarom geboden bij het gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen met Valdispert 45 mg.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van Valdispert 45 mg bij patienten met een geschiedenis van ernstig leverfalen en ernstige leverziekten.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties van Valdispert 45 mg zijn niet bekend.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van valerianextract bij zwangere vrouwen en tijdens het geven van borstvoeding. Het gebruik van Valdispert 45 mg wordt daarom ontraden.

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

Tot 2 uur voor het besturen van een voertuig of een machine wordt het gebruik van Valdispert 45 mg niet aanbevolen.

4.8 Bijwerkingen

Valdispert 45 mg heeft geen bekende bijwerkingen.

4.9 Overdosering

Symptomen zijn maagklachten (misselijkheid, braken, diarree), duizeligheid, slaperigheid (in het bijzonder bij kinderen)

Ernstige symptomatologie is niet te verwachten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Overige hypnotica, sedativa en anxiolytica

ATC-code: N05CM09

Valdispert 45 mg bevat het extract van de valerianawortel. Het is vervaardigd volgens de dispertmethode.

Valdispert 45 mg heeft kalmerende eigenschappen. Het maakt niet suf.

Het verwerkingsmechanisme van valerianaproducten is niet bekend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Doordat Valdispert 45 mg een extract van de valerianawortel bevat konden de farmacokinetische eigenschappen nog niet onderzocht worden. Uit onderzoek in de mens is gebleken dat effect verwacht kan worden binnen 30 minuten na de inname van Valdispert 45 mg en dat dit effect vier uur aanhoudt.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tablet: lactose monohydraat, Macrogol 4000, microcrystallijne cellulose, watervrije colloïdale siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

Coating: schellak, hypromellose (3 mPas), talk, lichte magnesiumoxide, arabische gom, sucrose, polyvinylpyrrolidon, Macrogol 6000, titaandioxide (E171), natriumcarmellose (2000 mPas), bijenwas en carnaubawas.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Gevallen van onverenigbaarheid zijn niet bekend.

6.3 Houdbaarheid

De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking. De houdbaarheidstermijn na fabricage bedraagt 3 jaar. Na openen van de flacon is Valdispert 45 mg nog 6 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C buiten invloed van het licht in de originele verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Glazen flacon met 100 dragees.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen <en andere instructies>

Geen bijzonderheden

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

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen

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

RVG 02570

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

26 november 1969

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste wijziging betreft rubriek 6.3: 2 maart 2017