

1. SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nisyleen® Pelargonium, tablet

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een tablet bevat 20 mg gedroogd *Pelargonium sidoides* wortel extract (1:8 – 10)

Extractiemiddel 11% ethanol (g/g)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel bij verkoudheid. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

1 tablet, 3 maal per dag.

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

1 tablet, 2 maal per dag.

Nisyleen Pelargonium tabletten is bestemd voor inname via de mond. De tabletten bij voorkeur met wat vloeistof innemen.

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

Na afname van de klachten wordt aanbevolen om de behandeling gedurende enige dagen voort te zetten. Als de symptomen langer dan een week aanhouden, of als ze verergeren, dient een arts geraadpleegd te worden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken indien u overgevoelig (allergisch) bent voor *Pelargonium sidoides* extracten of een van de andere ingrediënten van Nisyleen Pelargonium tabletten.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Patiënten met zeldzame, erfelijke problemen van galactose-intolerantie, Lapp lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie mogen dit middel niet gebruiken.

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

Er zijn meldingen geweest van hepatotoxiciteit en hepatitis in associatie met het gebruik van dit geneesmiddel. Mochten zich tekenen van hepatotoxiciteit voordoen, dan dient men onmiddellijk het gebruik van dit geneesmiddel te staken en een arts te raadplegen.

Mochten de symptomen verergeren tijdens het gebruik van dit geneesmiddel dan dient men een arts of apotheker te raadplegen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen veiligheidsgegevens bekend over gebruik bij zwangerschap en borstvoeding en over de invloed op de vruchtbaarheid. Gebruik van Nisyleen Pelargonium wordt dan ook afgeraden tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding.

4.7 Effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

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

4.8 Bijwerkingen

Milde gastrointestinale klachten (diarree, epigastrische ongemakken, misselijkheid of braken, dysfagie), lichte nasale en gingivale bloedingen en allergische reacties zijn gemeld. De frequentie van voorkomen is zeer zelden. Hepatotoxiciteit is gemeld. De frequentie van voorkomen is niet bekend.

Wanneer er een bijwerking optreedt die hierboven niet is vermeld, dient er een arts of apotheker geraadpleegd te worden.

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. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er is tot nu toe geen geval van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Niet van toepassing. De toepassing berust uitsluitend op langdurige gebruikservaring.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Preklinische veiligheidsdata

Niet van toepassing. Er zijn geen adequate testen met betrekking tot reproductietoxiciteit, genotoxiciteit en carcinogeniciteit beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maltodextrine, cellulose, lactose, croscarmellose natrium, siliciumdioxide, magnesiumstearaat, hypromellose 5mPas, macrogol 1500, ijzeroxiden 172, ijzerhydroxiden 172, titaandioxide 171, talk, simeticone, methylcellulose, sorbinezuur.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Dit geneesmiddel is in een goed gesloten verpakking 5 jaar houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, beneden 30°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De primaire verpakking bestaat uit een doordrukblister verpakking (PVC/PVDC en aluminiumfolie) met 20, 21, 25, 40, 42, 50 of 63 stuks. Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten 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

Naam: VSM Geneesmiddelen bv
Adres: Berenkoog 35
Postcode/Plaats: 1822 BH Alkmaar
Telefoonnummer: 072-5661122
Telefaxnummer: 072-5623883

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 100735

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13 januari 2009
Datum van laatste verlenging: 24 juli 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1, 4.2 t/m 4.6, 6.4, 6.5 en 7:
19 december 2018