

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Diao Xin Xue Kang, capsule voor oraal gebruik

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Diao Xin Xue Kang, capsule voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 capsule bevat 100 mg droog extract van de wortelstokken van *Dioscorea nipponica* Makino (50.0-66.7:1), extractiemiddel: water 100% (v/v)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Capsule, hard

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel toegepast ter verlichting van hoofdpijn en bij spierpijn en spierkrampen in nek, rug en benen. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Alleen voor volwassenen : drie maal per dag 1-2 capsules innemen na de maaltijd.
Als binnen 14 dagen geen effect wordt bemerkt of wanneer de klachten verergeren dient een arts te worden geraadpleegd.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor *Dioscorea nipponica* Makino of één van de hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het geneesmiddel ná de maaltijd innemen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tot nu toe zijn er geen interacties met andere geneesmiddelen gerapporteerd. Bij gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen dient een arts te worden geraadpleegd.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Diao Xin Xue Kang, capsule voor oraal gebruik

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Diao Xin Xue Kang bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit. Tevens is niet bekend of inhoudsstoffen van Diao Xin Xue Kang of hun metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden. Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Diao Xin Xue Kang te vermijden tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding

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

Voor zover bekend heeft Diao Xin Xue Kang geen effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen worden hieronder per orgaansysteemklasse en frequentie gegeven. Frequenties worden gedefinieerd als: zeer vaak (>1/10), vaak (>1/100-<1/10), soms (>1/1000-<1/100), zelden (>1/10.000-<1.1.000) en zeer zelden (<1/10.000), niet bekend (kan niet worden bepaald met beschikbare gegevens).

Maagdarmstelselaandoeningen

Misselijkheid

Zenuwstelselaandoeningen

Duizeligheid, hoofdpijn

Bloedvataandoeningen

Opvliegers

Frequenties van de bijwerkingen zijn niet bekend

Klachten van het maagdarmkanaal kunnen veelal worden voorkomen door de capsule niet op een lege maag, maar ná de maaltijd in te nemen.

4.9 Overdosering

Er is tot nu toe geen geval van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Er zijn geen gegevens bekend over mogelijke werkingsmechanismen. Deze toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Diao Xin Xue Kang, capsule voor oraal gebruik

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Capsule inhoud: maïszetmeel

Capsule wand: hypromellose, titiaandioxide (E171)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren:

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, beneden 25 °C.

6.5 Aard van de verpakking

Een verpakking bevat 20, 40 of 60 capsules in een blisterverpakking (PVC/Aluminium) verpakt in een sachet (PET/aluminium/PE) in een kartonnen doos.

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

Chengdu Di'ao Netherlands B.V.

Keizersgracht 241,

1016 EA, Amsterdam,

The Netherlands

tel: 0858769513

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

RVG 102142

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

14 maart 2012/ 14 november 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 7 en 9: 8 oktober 2020