

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

A.Vogel Famosan Salvia, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een tablet (\pm 425 mg) bevat:

gedroogd ethanolextract van verse salie bladeren (*Salvia officinalis* L.), overeenkomend met 795-1370 mg vers blad.

Extractiemiddel: ethanol 68% (v/v)

Hulpstof(fen) met bekend effect: -

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 **Therapeutische indicaties**

Traditioneel kruidengeneesmiddel ter verlichting van overmatig transpireren. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

4.2 **Dosering en wijze van toediening**

Dosering

Volwassenen: 1 maal daags 1 tablet.

Pediatrische patiënten

Het gebruik bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar is niet geïndiceerd.

Duur van het gebruik

Als de klachten verergeren of wanneer na 2 weken onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt, raadpleeg dan uw arts.

Wijze van toediening

Alleen voor oraal gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de actieve component(en), voor planten van de plantenfamilie Lamiaceae, of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Doordat dit product een veresterde vorm van sucrose bevat dient u, als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, contact met uw arts op te nemen voordat u dit geneesmiddel inneemt. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Pediatrische patiënten

Er zijn geen gegevens bekend over het gebruik van *Salvia officinalis* L. bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De veiligheid van het gebruik van dit product tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld. Daarom wordt het gebruik tijdens de zwangerschap ontraden.

Borstvoeding

De veiligheid van het gebruik van dit product tijdens de periode van lactatie is niet vastgesteld. Daarom wordt het gebruik tijdens de periode van lactatie ontraden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen studies uitgevoerd naar de effecten van A.Vogel Famosan Salvia op de vruchtbaarheid.

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

A.Vogel Famosan Salvia beïnvloedt de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen niet.

4.8 Bijwerkingen

Tot nu toe zijn er geen bijwerkingen gerapporteerd voor A.Vogel Famosan Salvia.

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

Tot nu toe is er geen geval van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Microkristallijne cellulose
Sucroselauraat E473
Katoenzaadolie (gehydrogeneerd)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Dit geneesmiddel is in een goed gesloten verpakking 3 jaar houdbaar.
Na opening is A.Vogel Famosan Salvia nog 4 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten zicht en bereik van kinderen houden.
Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.
Aanbeveling: bewaar beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Amber glazen pot (type III glas) met 25, 30, 75 of 90 tabletten, met een aluminium schroefdop voorzien van een aluminium perforatiesluiting en een inlay van polyethyleen.
Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes 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

A.Vogel B.V.

J.P. Broekhovenstraat 16

8081 HC Elburg

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

RVG 110348

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

10 januari 2014/ 10 februari 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

5 september 2018 rubrieken 4.4 en 6.3

10 februari 2020 rubriek 7