

# SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

## 1. NAAM

Hepatodoron, kauwtabletten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén kauwtablet bevat 40 mg *Fragaria vesca*, folium sicc. (aardbeiblad) en 40 mg *Vitis vinifera*, folium sicc. (wijnstokblad).

Hulpstoffen: lactose-1-water, tarwezetmeel.

Voor de volledige hulpstoffenlijst wordt verwezen naar rubriek 6.1

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten, grijsgroene, gespikkelde, ronde tabletten, plat aan de boven- en onderzijde, aan één zijde gestempeld met een „w“.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel bij milde maag- en darmklachten, bij incidentele verstopping en winderigheid, bij lichte vormen van eczeem, bij vermoeidheidsklachten en slaapstoornissen.

De toepassing is uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring en niet op klinisch bewijs.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 1-3 keer per dag 1-2 tabletten innemen, bij voorkeur voor de maaltijd.

De tabletten moeten goed gekauwd worden.

### Pediatrie patiënten

Het gebruik van Hepatodoron bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt niet aanbevolen.

### Duur van het gebruik

Hepatodoron dient minstens 4 tot 6 weken achtereen te worden ingenomen.

Als de klachten verergeren of wanneer na 2 weken onafgebroken gebruik geen verbetering wordt bemerkt, dient men een arts te raadplegen.

Voor langdurige behandeling dient men eerst een arts te raadplegen.

### 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor aardbeiblad (*Fragaria vesca*), wijnstokblad (*Vitis vinifera*) of voor één van de hulpstoffen.

### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Indien de conditie verslechtert, er in 2 weken gebruik geen verbetering optreedt, of indien nieuwe klachten optreden, dient een arts of apotheker geraadpleegd te worden.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Dit middel bevat slechts een zeer kleine hoeveelheid gluten (uit tarwezetmeel). Het wordt beschouwd als „glutenvrij“ en zal zeer waarschijnlijk geen klachten veroorzaken als u coeliakie heeft. Eén tablet bevat niet meer dan 0,3 microgram gluten. Patiënten met een overgevoeligheid voor tarwe (anders dan coeliakie) dienen dit middel niet te gebruiken.

### 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

Er zijn geen gegevens over het gebruik van aardbeiblad met wijnstokblad bij zwangere vrouwen. Het is niet aan te bevelen Hepatodoron te gebruiken tijdens de zwangerschap.

### Borstvoeding

Het is niet bekend of de bestanddelen van aardbeiblad en wijnstokblad worden uitgescheiden in de moedermelk. Het potentiële risico voor het kind is niet bekend. Het gebruik van Hepatodoron wordt afgeraden tijdens de periode van borstvoeding.

### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten van aardbeiblad en wijnstokblad op de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid.

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

Het is niet waarschijnlijk dat Hepatodoron bij de aangegeven dosering een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

### **4.8 Bijwerkingen**

In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) kunnen overgevoeligheidsreacties optreden.

### **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 worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

### **4.9 Overdosering**

Er is geen geval van overdosering bekend.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Niet van toepassing.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Niet van toepassing.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen bijzondere gegevens.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Tarwezetmeel, lacose-1-water, calciumbehenaat

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

5 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 6 maanden.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Amberkleurige, ronde glazen fles (type III, Ph Eur) met een witte plastic dop (LPD), welke een droogmiddel bevat (aluminiumsilicaat (E 559)).

Verpakkingsgrootte: 200 kauwtabletten.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

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

Weleda Benelux SE  
Platinastraat 161  
2718 SR Zoetermeer  
Tel: 079 3631313  
Fax: 079 3631303  
e-mail: info@weleda.nl

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

RVG 111650

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

29/01/2015

19/09/2019

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

21 juli 2015, wijziging betreft rubrieken 2.1 en 6.3

22 september 2017, wijziging betreft rubriek 6.3

19 september 2019, betreft algemene update

Maart 2021, wijziging betreft rubriek 4.4