

Summary of Product Characteristics

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Tradimed® gembercapsules.

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat:

250 mg gemberwortel (Zingiber officinale ROSCOE, rhizoma)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Harde, lichtblauwe capsules

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel toegepast ter verlichting van den symptomen van reisziekte en ter verlichting van- milde spijsverteringsklachten zoals een opgeblazen gevoel en winderigheid. De toepassing berust uitsluitend op langdurige gebruikservaring en niet op klinisch bewijs.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De capsules moeten heel worden ingenomen met 1-2 glazen water. Capsules niet kauwen.

Volwassen en ouderen:

Bij spijsverteringsklachten:

Driemaal per dag één capsule bij de maaltijd innemen.

Bij reisziekte:

3 capsules ongeveer 30 minuten tot 1 uur voor aanvang van de reis innemen

Duur van het gebruik

Spijsverteringsklachten:

Als de symptomen bij gebruik van het product langer dan 2 weken aanhouden, moet een arts of gekwalificeerde zorgverlener worden geraadpleegd.

Reisziekte:

Als de symptomen bij gebruik van het product langer dan 5 dagen aanhouden of verergeren, moet een arts of een gekwalificeerde zorgverlener worden geraadpleegd.

Pediatrische patiënten

Bij Spijsverteringsklachten:

Het gebruik bij kinderen tot 18 jaar wordt niet aanbevolen

Bij reisziekte:

Kinderen 12 tot 18 jaar

3 capsules ongeveer 30 minuten tot 1 uur voor aanvang van de reis innemen

Kinderen van 6 tot 12 jaar

1 of 2 capsules ongeveer 30 minuten tot 1 uur voor aanvang van de reis innemen

Het gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar wordt niet aanbevolen (zie rubriek 4.4 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik').

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Peptisch ulcus of zweer van de twaalfvingerige darm.

Obstructie van de galwegen, cholangitis of galstenen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het gebruik bij reisziekte bij kinderen jonger dan 6 jaar en bij spijsverteringsklachten bij kinderen jonger dan 18 jaar wordt niet aanbevolen vanwege het gebrek aan gegevens over de veiligheid.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gember kan het risico op bloeding verhogen als het samen wordt ingenomen met geneesmiddelen die invloed hebben op de stolling en de neiging tot bloeden, zoals aspirine, anticoagulantia zoals vitamin K antagonisten, heparine, bloedplaatjes-aggregatieremmers zoals clopidogrel, en niet-steroïde ontstekingsremmers zoals aspirine, ibuprofen en naproxen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid gedurende de zwangerschap en borstvoedingsperiode werd niet aangetoond.

Omdat voldoende gegevens ontbreken, wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding niet aanbevolen.

Er zijn geen studies uitgevoerd naar de effecten op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van 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

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

De frequentie wordt als volgt uitgedrukt:

- zeer vaak: $\geq 1/10$;

- vaak: $\geq 1/100$ tot $< 1/10$;

- soms: $\geq 1/1000$ tot $< 1/100$;

- zelden: $\geq 1/10000$ tot $< 1/1000$;

- zeer zelden: $< 1/10000$;

- niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaan klasse	Frequentie	Bijwerking
Maagdarmsstelselaandoening	vaak	maagklachten, zuurbranden, boeren laten, opgeblazen gevoel, flatulentie, en misselijkheid
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	niet bekend	Er is één geval gemeld van remming van de plaatjesaggregatie na langdurige consumptie van grote hoeveelheden gembermarmelade

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 www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Niet van toepassing

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Capsule, hulpstof: siliciumdioxide.

Capsule, omhulsel: gelatine, gezuiverd water, titaandioxide (E 171), indigotine (E 132).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC/PVDC-aluminium doordrukstrips in kartonnen doos.

Verpakkingen van 10, 20 of 50 capsules per verpakking.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor verwijdering

Geen bijzondere vereisten.

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

Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH
Ruhlandstrasse 5
83646 Bad Tölz
Duitsland

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

RVG 112936

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

10 november 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST