

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

A.Vogel Dormeasan druppels

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een ml (\approx 0.92 g) bevat:

460 mg ethanolextract van de verse wortels van *Valeriana officinalis* L. (overeenkomend met 160-270 mg verse valeriaanwortels). Extractiemiddel: ethanol 58% (v/v);

en

460 mg ethanolextract van de verse strobuli van *Humulus lupulus* L. (overeenkomend met 145-220 mg verse hopbellen). Extractiemiddel: ethanol 65% (v/v).

Ethanolgehalte: 62% (v/v)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen wordt verwezen naar rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Druppels voor oraal gebruik, oplossing

A.Vogel Dormeasan druppels is een groene tot bruine vloeistof.

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 **Therapeutische indicaties**

Traditioneel kruidengeneesmiddel ter bevordering van de slaap, bij symptomen van nerveuze spanning en stress.

De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

4.2 **Dosering en wijze van toediening**

Ter bevordering van de slaap:

Volwassenen: 30 druppels een half uur voor het slapengaan innemen met wat water .

Bij symptomen van nerveuze spanning en stress:

Volwassenen: driemaal dagelijks 20 druppels innemen met wat water.

Pediatrische patiënten

Vanwege het alcoholgehalte wordt A.Vogel Dormeasan druppels afgeraden bij kinderen jonger dan 18 jaar (zie rubriek 4.4).

Als de klachten verergeren of wanneer na 2 weken onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt, moet een arts worden geraadpleegd.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor planten van de familie van de *Valeriana officinalis* L. of voor planten van de familie van de *Humulus lupulus* L.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruikTer bevordering van de slaap:

Dit geneesmiddel bevat 420 mg alcohol (ethanol) per dosis van 30 druppels, overeenkomend met 490 mg/ml (62% v/v). De hoeveelheid per dosis van 30 druppels in dit middel komt overeen met minder dan 11 ml bier of 5 ml wijn.

Bij symptomen van nerveuze spanning en stress:

Dit geneesmiddel bevat 280 mg alcohol (ethanol) per dosis van 20 druppels, overeenkomend met 490 mg/ml (62% v/v). De hoeveelheid per dosis van 20 druppels in dit middel komt overeen met minder dan 8 ml bier of 3 ml wijn.

Schadelijk bij alcoholisme. Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

Pediatrische patiënten

Vanwege het alcoholgehalte wordt dit product afgeraden bij kinderen jonger dan 18 jaar.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn slechts beperkte gegevens beschikbaar over farmacologische interacties met andere geneesmiddelen.

Er zijn geen klinische relevante interacties waargenomen met geneesmiddelen die worden gemetaboliseerd door de CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 of CYP 2E1 systemen.

Gelijktijdig gebruik met synthetische sedativa wordt afgeraden.

Dit product bevat alcohol (zie 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoedingZwangerschap

Er zijn geen veiligheidsgegevens bekend over het gebruik tijdens zwangerschap. Het gebruik

van A.Vogel Dormeasan druppels wordt afgeraden tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Borstvoeding

Er zijn geen veiligheidsgegevens bekend over het gebruik tijdens borstvoeding. Het gebruik van A.Vogel Dormeasan druppels wordt afgeraden tijdens de periode van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van A.Vogel Dormeasan druppels op de vruchtbaarheid bij mannen en vrouwen.

4.7 Effecten op rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Dit product kan invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Personen waarbij dit het geval is, mogen niet autorijden en geen gevaarlijke machines gebruiken.

4.8 Bijwerkingen

Maag-/darmproblemen (bijv. misselijkheid, buikkrampen) kunnen voorkomen na inname van valeriaanwortelbereidingen. De frequentie is onbekend.

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 zijn geen gevallen van overdosering gemeld.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

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

6 FARMACEUTISCHE EIGENSCHAPPEN

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol 96%(v/v)

Water (gezuiverd)

6.2 Onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Dit geneesmiddel is in een gesloten verpakking 3 jaar houdbaar. Na opening van het flesje is A.Vogel Dormeasan druppels nog 5 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen voor bewaring

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

Het product is verpakt in een bruin glazen flesje (type III glas) met een door kinderen moeilijk te openen sluiting en een polyolefine druppelaar.

Verpakkingsgrootte: 50 ml

100 ml

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor verwijdering

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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 112998

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 juni 2023

10 **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**