

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sofytol, omhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke omhulde tablet bevat 200 mg droogextract van de bovengrondse delen van passiebloem (*Passiflora incarnata* L.) Dit komt overeen met 700 mg - 1000 mg passiebloem per tablet.
Extractiemiddel: Ethanol 60% v/v.

Hulpstof met bekend effect:

Elke tablet bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) en is in wezen natriumvrij.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tablet.

Roze, langwerpige, biconvexe, omhulde tabletten van 18 x 7 mm..

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel ter verlichting van symptomen van nerveuze spanning en stress en ter bevordering van de slaap. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring en niet op klinisch bewijs.

Sofytol is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar:

- Ter verlichting van symptomen van nerveuze spanning en stress: 1 tot 2 tabletten 's morgens en 's avonds. Op advies van de arts of apotheker kan de dosering worden verhoogd (maximaal 8 tabletten per dag).
- Ter bevordering van de slaap: 1 tot 2 tabletten 's avonds een half uur voor het slapengaan.

Pediatrische patiënten

Bij gebrek aan voldoende gegevens wordt het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar niet aangeraden, tenzij op medisch advies.

Duur van de behandeling

Als de symptomen verslechteren of aanhouden na twee weken gebruik is het noodzakelijk om contact op te nemen met een arts of apotheker.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De tabletten dienen met een groot glas water te worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij gebrek aan voldoende gegevens wordt het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar niet aangeraden, tenzij op medisch advies.

Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel verergeren, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, en is dus in wezen 'natriumvrij'.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Hoewel er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over mogelijke interacties bij gelijktijdig gebruik van Sofytol en synthetische sedativa (bv. benzodiazepinen), wordt de combinatie met deze geneesmiddelen niet aanbevolen, tenzij anders wordt geadviseerd door de arts of apotheker. Om elke vorm van interactie met andere geneesmiddelen te vermijden, wordt aan de patiënt gevraagd elke andere behandeling die gelijktijdig met het gebruik van Sofytol verloopt, te melden aan zijn/haar arts of apotheker.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap en borstvoeding

Risico tijdens de zwangerschap en borstvoeding is niet uitgesloten. Een onderzoek bij één diersoort liet reproductietoxiciteit zien (zie paragraaf 5.3). Bij gebrek aan voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding afgeraden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bekend over de effecten van Sofytol op de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid.

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

Kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Daarom wordt afgeraden na gebruik van Sofytol een voertuig te besturen of machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Niet bekend.

Ingeval van bijwerkingen, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

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 gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Extracten en bestanddelen van passiebloem hebben een lage toxiciteit voor knaagdieren aangetoond in toxiciteitstesten bij eenmalige orale toediening en bij herhaalde toediening.

De genotoxiciteitstudie, uitgevoerd met hydroalcoholisch extract van passiebloem, overeenkomstig het in Sofytol gebruikt extract, heeft geen mutageen effect aangetoond (Ames test).

Er zijn geen onderzoeken naar carcinogeniteit uitgevoerd.

Eén studie toonde aan dat blootstelling aan passiebloem tijdens zwangerschap en borstvoeding het copulatoire gedrag van mannelijke ratten verstoort. De relevantie van deze gegevens bij mensen is onbekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern:

Microkristallijne cellulose

Povidon K30

Natriumzetmeelglycolaat

Katoenzaadolie, gehydreerd

Siliciumdioxide (E551)

Tricalciumfosfaat

Omhuiling:

Polyvinylalcohol

Titaniumdioxide (E171)

Macrogol

Talk

Ijzeroxide rood (E172)

Hulpstof in het extract: maltodextrine.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakking van PVC/LDPE/PVDC/aluminium.
Beschikbaar in dozen met 28, 42, 98 of 98x1 tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

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

Tilman N.V.
Zoning Industriel Sud 15
5377 Baillonville
België

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

RVG 113796

9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

30 januari 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

19 november 2019