

## SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

### 1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

A.Vogel Boldocynara tabletten

### 2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een tablet ( $\approx$  250 mg) bevat:

230 mg ethanolextract\* (1:30-31) van de *Cynara scolymus L.*, folium rec.(verse artisjokbladeren), overeenkomend met 50-100 mg verse plant per tablet Extractiemiddel: ethanol 65 % V/V (57% m/m)

60 mg ethanolextract\* (1:17-18) van de *Taraxacum officinalis WEB.*, radix cum herba rec. (verse paardebloemkruid en -wortels), overeenkomend met 15-35 mg verse plant per tablet Extractiemiddel: ethanol 51 % V/V (43% m/m)

35 mg ethanolextract\* (1:10-11) van *Peumus boldus MOLINA.*, folium sicc. (gedroogde boldobladeren), overeenkomend met 3,5 mg gedroogde plant per tablet Extractiemiddel: ethanol 70 % V/V (62% m/m)

160 mg ethanolextract\* (1:2.0-2.1) van *Silybum marianum (L) Geartn.*, fructus sicc. (gedroogde mariadistelvruchten), overeenkomend met 80 mg gedroogde plant per tablet Extractiemiddel: ethanol 58 % V/V (50% m/m)

\* Tijdens het bereidingsproces van A.Vogel Boldocynara tabletten worden ethanol en water aan de ethanolextracten onttrokken.

Voor de hulpstoffen wordt verwezen naar rubriek 6.1.

### 3 FARMACEUTISCHE VORM

Tablet voor oraal gebruik.

A.Vogel Boldocynara tabletten zijn beige, ronde en biconvexe tabletten met een aromatische geur.

## **4 KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Traditioneel kruidengeneesmiddel toegepast bij spijsverteringsklachten, zoals brandend maagzuur, een opgeblazen gevoel, winderigheid en misselijkheid. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

Volwassenen: 2 maal daags 1 tablet met water innemen.

Alleen voor oraal gebruik.

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

#### *Pediatrische patiënten*

De werkzaamheid en veiligheid van A.Vogel Boldocynara tabletten bij kinderen tot 18 jaar is niet vastgesteld.

### **4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid (allergie) voor de actieve componenten, planten van de familie van de Cynara scolymus (Artisjok), Taraxacum officinalis (Paardebloem), Peumus boldus (Boldo), Silybum marianum (Mariadistel) of voor een van de andere componenten van A.Vogel Boldocynara tabletten.

Niet gebruiken bij galwegobstructie en/of darmobstructie.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

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

Gebruik door kinderen en jongeren onder de 18 jaar wordt niet aangeraden omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er zijn geen interacties gemeld.

In-vitro had mariadistelextract een remmend effect op de activiteit van cytochroom P450 enzymen. De klinische relevantie van deze waarneming voor A.Vogel Boldocynara tabletten is niet bekend.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

##### Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap. Dierexperimentele gegevens met betrekking tot de reproductietoxiciteit van de gebruikte extracten zijn ontoereikend. Het gebruik van A.Vogel Boldocynara tabletten tijdens de zwangerschap wordt daarom afgeraden.

##### Borstvoeding

Het is onbekend of actieve bestanddelen uit A.Vogel Boldocynara tabletten worden uitgescheiden in de moedermelk. Het gebruik van A.Vogel Boldocynara tabletten tijdens de periode van borstvoeding wordt daarom afgeraden.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens met betrekking tot het effect van het gebruik van A.Vogel Boldocynara tabletten op de vruchtbaarheid.

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

Er zijn geen gegevens omtrent de invloed van dit product 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: 1/10;
- vaak: 1/100 tot < 1/10;
- soms: 1/1000 tot < 1/100;
- zelden: 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	Niet bekend	Vermeerderde eetlust; misselijkheid; diarree; opgeblazen gevoel; winderigheid; gevoel van zwakte en honger
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Overgevoeligheidsreacties van de huid

*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](http://www.lareb.nl).

#### **4.9 Overdosering**

Tot nu toe is er geen geval van overdosering gerapporteerd.

### **5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Niet van toepassing

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Niet van toepassing

#### **5.3 Preklinische veiligheidsdata**

Studies met betrekking tot genotoxiciteit, carcinogeniteit en reproductie toxiciteit zijn niet uitgevoerd met het product. Resultaten van in-vitro mutageniteitstesten met extracten van artisjokbladeren, extracten van vruchten van de mariadistel en met het bestanddeel boldine duiden niet op een speciaal risico voor mensen.

Orale reproductietoxiciteitsstudies met het droge ethanolextract van boldobladeren en het bestanddeel boldine lieten bij ratten afwijkingen zien bij de foetus en verhoogde frequentie van abortussen bij hoge doseringen.

### **6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen** Microkristallijne

cellulose

Glyceroldistearaat

#### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

#### **6.3 Houdbaarheid**

Dit geneesmiddel is in een gesloten verpakking 3 jaar houdbaar.

Na openen is dit product nog 3 maanden houdbaar.

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Droog bewaren in de originele verpakking beneden 25°C.

**6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Het product is verpakt in een bruin glazen potje (type III, overeenkomstig met Ph.Eur. standaard) met een gecoat aluminium folie en een aluminium schroefdop voorzien van een aluminium perforatiesluiting en een inlay van polyethyleen.

Verpakkingsgrootte: 60 tabletten; 80 tabletten; 120 tabletten; 200 tabletten

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten 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 114386

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

14 november 2017 / 26 januari 2023

**10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 9: 3 april 2024