

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Yufeng Ningxin Tablet

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een tablet bevat 300 mg droog extract van de *Pueraria lobata* (Willd.) Ohwi radix (Kudzu wortel), equivalent aan 2.3-2.6 gram Kudzu wortel.

Extractiemiddel: 85% ethanol (v/v).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel kortdurend toegepast bij hoofdpijn en nek- en schouder spierpijn. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen en ouderen: 3 maal per dag 2 tabletten met een glas water innemen, 1 maal in de ochtend, 1 maal in de middag en 1 maal in de avond.

Indien gastro-intestinale klachten optreden, kunnen de tabletten het best na de maaltijd met een glas water ingenomen worden.

De tabletten zijn bestemd voor oraal gebruik en moeten in zijn geheel worden doorgeslikt.

Pediatrische patiënten

De werkzaamheid en veiligheid bij kinderen tot 18 jaar zijn niet vastgesteld en daarom wordt het gebruik niet aanbevolen in deze groep.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor *Pueraria lobata* of voor (één van) de in rubriek 6.1. vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het gebruik van Yufeng Ningxin tabletten in combinatie met antistollingsmiddelen, bloedplaatjesaggregatieremmers, hormonale contraceptie, anti-diabetische medicatie of methotrexaat wordt afgeraden (zie rubrieken 4.5 en 5.3).

De voorgeschreven dosis mag niet overschreden worden.

De werkzaamheid en veiligheid bij kinderen tot 18 jaar is niet vastgesteld en daarom wordt het gebruik niet aanbevolen in deze groep.

Indien na 2 weken gebruik van Yufeng Ningxin Tabletten de klachten niet minder worden of wanneer de klachten verergeren of als bijwerkingen ontstaan welke niet genoemd worden onder rubriek 4.8 dient een arts te worden geraadpleegd.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Puerarine, één van de componenten van droog extract van *Pueraria lobata* (Willd.) Ohwi radix, remt de activiteit van cytochroom P450 2D6 en induceert de activiteit van cytochroom P450 1A2. Als gevolg hiervan is interactie mogelijk met gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen die gemetaboliseerd worden door deze enzymen.

Puerarine vermindert de aggregatie van bloedplaatjes en de viscositeit van het bloed. Als gevolg hiervan is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van antistollingsmiddelen of bloedplaatjesaggregatieremmers tijdens de behandeling met Yufeng Ningxin Tabletten.

Gelijktijdig gebruik van Yufeng Ningxin Tabletten en methotrexaat kan leiden tot verhoogde concentraties van methotrexaat in bloed. Gelijktijdig gebruik van Yufeng Ningxin Tabletten en methotrexaat dient daarom vermeden te worden (zie rubriek 5.3).

Omdat het extract van *Pueraria lobata* oestrogene activiteit bezit wordt gelijktijdig gebruik van Yufeng Ningxin Tabletten en hormonale contraceptie ontraden.

Puerarine heeft een bloedsuikerverlagende werking. Gelijktijdig gebruik van Yufeng Ningxin Tabletten en anti-diabetische medicatie dient daarom vermeden te worden.

Er zijn geen andere klinisch significante interacties gerapporteerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gedocumenteerde gegevens over het gebruik van de extracten van *Pueraria lobata* bij zwangere vrouwen. Resultaten uit dierstudies zijn ontoereikend (zie rubriek 5.3). Als voorzorgsmaatregel mag Yufeng Ningxin niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Als zwangerschap optreedt, moet de behandeling worden beëindigd.

Borstvoeding

Het is niet bekend of componenten van *Pueraria lobata* droog extract worden uitgescheiden in moedermelk. Om deze reden mag Yufeng Ningxin niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van het gebruik van Yufeng Ningxin op de vruchtbaarheid in de mens.

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

Er zijn geen studies gedaan naar het effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Voor zover bekend hebben Yufeng Ningxin Tabletten geen effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen zijn in volgorde van frequentie gerangschikt, waarbij gebruik wordt gemaakt van de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd in klinische studies met Yufeng Ningxin preparaten:

Bloedvataandoeningen

Niet bekend: Licht blozen (van voorbijgaande aard)

Maagdarmstelselaandoeningen

Niet bekend: Milde maag-darmklachten

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Niet bekend: Vermoeidheid

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, www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er is tot nu toe geen geval van overdosering gerapporteerd.

In het geval van overdosering kan er een verhoogde kans op ongewenste bijwerkingen ontstaan en dient een arts geraadpleegd te worden.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Aangezien de werkzame stof niet bekend is, zijn er geen gegevens over de farmacokinetische eigenschappen.

5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen bij gebruik van Yufeng Ningxin bij de aanbevolen dosering. Slechts bij zeer hoge dosering, meer dan 20 maal de aanbevolen dosering, werden bij proefdieren veranderingen waargenomen met betrekking tot niveaus van cholesterol, leverenzymen en vorming van erythrocyten.

Op basis van het preklinisch veiligheidsonderzoek kan interactie tussen Yufeng Ningxin bij doseringen in de mens, conform rubriek 4.2, en antistollingsmiddelen, bloedplaatjesaggregatieremmers, hormonale contraceptie, anti-diabetische medicatie of methotrexaat niet geheel worden uitgesloten.

Het extract van de *Pueraria lobata* (Willd.) Ohwi wortel vertoonde geen mutagene activiteit in de Ames test met 5 stammen van *Salmonella typhimurium*.

Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij eenmalige of herhaalde doseringen, en genotoxiciteit.

Enige teratogene effecten werden waargenomen in muizen na terugplaatsen van blastocyten die in vitro behandeld waren met een van de componenten van droog extract van de *Pueraria lobata* (Willd.) Ohwi wortel.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tablet kern:

- Cellulose, microkristallijn (E460)
- Voorgegelatineerd zetmeel
- Polyvinyl alcohol-gedeeltelijk gehydrolyseerd (E1203)
- Povidon (E1201)
- Hypromellose (E464)
- Crosscarmellose natrium (E468)
- Siliciumdioxide, colloidaal watervrij (E551)
- Magnesiumstearaat (E470b)

Tablet coating

- Talk (E553B)
- Polyvinyl alcohol-gedeeltelijk gehydrolyseerd (E1203)
- Hypromellose (E464)
- Titaniumdioxide (E171)
- Lecithine (soja, E322)
- Macrogol 3350 (E1521)
- Tartrazine (E102)
- Brilljant blauw (E133)
- Zonnegeel FCF (E110)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Yufeng Ningxin tablet is in een gesloten verpakking 3 jaar houdbaar. In de aangebroken verpakking is dit geneesmiddel nog 30 dagen houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte HDPE tablettencontainer met verzegeling en HDPE schroefdop. Een tablettencontainer bevat 90 tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen speciale vereisten.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Beijing Tong Ren Tang Pudu Health Centre BV
Amsterdamse Veerkade 66
2512 AJ Den Haag
Nederland
Tel. +31 70 743 0666

8 NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
RVG 119782

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 5 februari 2019.

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST