

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

XiaoYao, omhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén omhulde tablet van 720 mg bevat:

90 mg extract (als droogextract) van de combinatie van gedroogde goudschermwortel (*Bupleurum chinense* DC). en gedroogde witte pioenrooswortel (*Paeonia lactiflora* Pall.), overeenkomend met 243~477 mg gedroogde goudschermwortel en 243~477 mg gedroogde witte pioenrooswortel.

320 mg extract (als droogextract) van de combinatie van gedroogde Chinese engelwortel (*Angelica sinensis*) (Oliv.) Diels), gedroogde Chinees distelmadeliefjewortel (*Atractylodes macrocephalae* Koidz.) en gedroogde zoethoutwortel/wortelstok (*Glycyrrhiza glabra* L. en/of *G. inflata* Bat. en/of *G. uralensis* Fisch.), overeenkomend met 256~352 mg gedroogde Chinese engelwortel, 256~352 mg gedroogde Chinees distelmadeliefjewortel en 224~288 mg gedroogde zoethoutwortel/wortelstok.

Extractiemiddel: Water.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Licht geel, capsulevormig, omhulde tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicatie

Traditioneel kruidengeneesmiddel toegepast ter verlichting van symptomen van mentale stress en uitputting, zoals een slecht humeur en verminderde eetlust. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen nemen tweemaal daags twee tabletten. Maximaal vier tabletten per dag.

Wijze van toediening

1 maal in de ochtend en 1 maal in de avond innemen met een glas water, bij voorkeur na de maaltijd. De tabletten zijn alleen bestemd voor oraal gebruik.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van XiaoYao is niet vastgesteld bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Gebruiksduur

De maximale gebruiksduur is 2 weken.

Als de symptomen tijdens het gebruik van XiaoYao niet verbeteren of verergeren, of als bijwerkingen ontstaan die niet genoemd worden in rubriek 4.8 moet een arts worden geraadpleegd.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

Gelijktijdig gebruik met stoffen die de bloedstolling beïnvloeden (zoals acenocoumarol), zie ook rubriek 4.5.

Gelijktijdig gebruik van monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers, zoals moclobemide), zie rubriek 4.5.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De aanbevolen dosis mag niet overschreden worden.

De veiligheid en werkzaamheid van XiaoYao bij kinderen tot 18 jaar zijn niet vastgesteld.

En daarom wordt het gebruik van XiaoYao niet aanbevolen bij kinderen in deze groep.

Diabetici wordt aangeraden dit middel niet te gebruiken in verband met een mogelijk effect op de bloedsuikerspiegel.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van XiaoYao en bloedverdunnende geneesmiddelen (zoals acenocoumarol) kan het risico op bloedingen verhogen. Gelijktijdige toediening van medicijnen die invloed hebben op de bloedstolling is gecontra-indiceerd (zie 4.3).

Gelijktijdig gebruik met monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers, zoals moclobemide) is gecontra-indiceerd (zie 4.3).

Gelijktijdig gebruik van XiaoYao en anti-conceptiva wordt niet aangeraden op basis van mogelijke oestrogenachtige werking van dit product.

Gelijktijdig gebruik van XiaoYao en carbamazepine kan de bijwerkingen van carbamazepine verhogen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gedocumenteerde gegevens over het gebruik van componenten van XiaoYao bij zwangere vrouwen. Resultaten uit dierstudies zijn ontoereikend (zie rubriek 5.3). Als voorzorgsmaatregel wordt het gebruik van XiaoYao tijdens de zwangerschap daarom afgeraden.

Borstvoeding

Het is niet bekend of componenten van XiaoYao worden uitgescheiden in moedermelk. Een risico voor het kind kan niet worden uitgesloten. Het gebruik van XiaoYao tijdens de periode van borstvoeding wordt daarom afgeraden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van het gebruik van XiaoYao 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 of op het vermogen om machines te bedienen. Voor zover bekend heeft XiaoYao tabletten onder normale dosis geen effect op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Tot nu toe zijn in Europa geen bijwerkingen gemeld door het gebruik van XiaoYao tabletten. De bijwerkingen in deze rubriek zijn gemeld in klinische onderzoeken met XiaoYao-preparaten.

De bijwerkingen, die kunnen optreden, zijn hieronder weergegeven per orgaansysteemklasse en frequentie. De frequentiegroepen zijn als volgt ingedeeld: zeer vaak $\geq 1/10$, vaak $\geq 1/100$ tot $< 1/10$, soms $\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$, en zelden $\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$, en zeer zelden $< 1/10.000$.

-Maagdarmsstelselaandoeningen: misselijkheid, droge mond, diarree, maagklachten; soms

-Algemene aandoeningen: vermoeidheid; soms

Als bijwerkingen optreden, wordt aangeraden te stoppen met de inname van dit geneesmiddel en een arts te raadplegen.

Het melden van 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.

Bij een overdosis kunnen patiënten een verhoogde kans op een bijwerking ervaren. Als symptomen optreden, moet medisch advies worden ingewonnen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.2 Pharmacokinetie properties

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen bij gebruik van XiaoYao tabletten bij de aanbevolen dosering.

XiaoYao tabletten bleken niet genotoxisch in een Ames-test.

Er zijn geen carcinogeniteitsstudies uitgevoerd met XiaoYao tabletten. Gegevens over reproductietoxiciteit van de vijf kruiden in XiaoYao zijn beperkt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern:

Microkristallijne cellulose / Levomenthol / Magnesiumstearaat

Omhulling:

Titaandioxide (E171)

Polyvinylalcohol-gedeeltelijk gehydrolyseerd (E1203)

Talk (E553b)

HPMC 2910 / Hypromellose (E464)

Macrogol / PEG (E1521)

IJzeroxide geel (E172) / IJzeroxide rood (E172) / IJzeroxide zwart (E172)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Dit geneesmiddel is in de gesloten verpakking 4 jaar houdbaar. De houdbaarheid na openen bedraagt 1 maand.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C in de originele verpakking. Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte HDPE tablettencontainer met PE verzegeling en HDPE schroefdop.

Een tablettencontainer bevat 60 tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen speciale vereisten.

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

Tasly Healthcare Deutschland GmbH,
Bahnhofstraße 8,
30159 Hannover, Duitsland
Tel. 0049 511 54610000
E-mail: qmr@tasly-health.eu
Web: www.tasly-health.eu

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

RVG 126209

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

23 augustus 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

14 maart 2024