

HealthypharmB.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Kruidvat Valeriaan 600 mg extra sterk, filmomhulde tabletten	DE/H/7698 RVG 130840	
Valeriaanwortel droog extract		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 1 van 5

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kruidvat Valeriaan 600 mg extra sterk, filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 600 mg extract (als droog extract) van *Valeriana officinalis* L., radix (overeenkomend met 1,8 g -3,6 g valeriaanwortel).
Extractiemiddel: ethanol 70 % V/V

Hulpstoffen met bekend effect

Elke filmomhulde tablet bevat 153,82 mg lactosemonohydraat en 11,00 mg propyleenglycol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

De vorm van de tablet is ovaal, biconvex en de kleur is groen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Kruidengeneesmiddel ter verlichting van milde nerveuze spanningen en slaapstoornissen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Adolescenten, volwassenen en ouderen

Voor verlichting van milde nerveuze spanning: 1 tablet tot 3 maal daags.

Voor verlichting van slaapstoornissen: 1 tablet een half tot een uur voor het slapen gaan, indien nodig met nog een extra dosis vroeg in de avond.

Maximale dagelijkse dosis: 4 tabletten.

Speciale populaties

Er zijn geen gegevens beschikbaar voor een doseringsinstructie in geval van een verminderde nier-/leverfunctie.

Pediatrische patiënten

Het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt niet aanbevolen (zie rubriek 4.4).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-10	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

HealthypharmB.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Kruidvat Valeriaan 600 mg extra sterk, filmomhulde tabletten	DE/H/7698 RVG 130840	
Valeriaanwortel droog extract		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 2 van 5

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

De tabletten moeten met wat water worden doorgeslikt. Op de tabletten mag niet worden gekauwd.

Duur van het gebruik

Aangezien de werkzaamheid geleidelijk intreedt, is valeriaanwortel niet geschikt voor een acute behandeling van milde nerveuze spanning of slaapstoornissen. Om een optimaal behandelingseffect te bereiken, wordt continue gebruik gedurende 2 – 4 weken aanbevolen.

Als de symptomen aanhouden of verergeren na 2 weken continue gebruik, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het gebruik wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar, vanwege gebrek aan gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

Hulpstoffen

Lactose: Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Natrium: Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gemeld.

Er is geen onderzoek naar interacties met Kruidvat Valeriaan 600 mg extra sterk uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van valeriaan bij zwangere vrouwen. Er zijn onvoldoende dierproeven gedaan met betrekking tot reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Kruidvat Valeriaan 600 mg extra sterk wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of valeriaan of zijn metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden. Een risico voor het pasgeboren kind dat borstvoeding krijgt, kan niet worden uitgesloten. Kruidvat Valeriaan 600 mg extra sterk wordt niet aanbevolen tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen studies beschikbaar naar de effecten op de vruchtbaarheid.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-10	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

HealthypharmB.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Kruidvat Valeriaan 600 mg extra sterk, filmomhulde tabletten	DE/H/7698 RVG 130840	
Valeriaanwortel droog extract		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 3 van 5

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

Kruidvat Valeriaan 600 mg extra sterk kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen nadelig beïnvloeden. Patiënten waarbij dit het geval is, mogen geen voertuig besturen of machines bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Gastro-intestinale symptomen (bijvoorbeeld misselijkheid, buikkrampen) kunnen optreden na inname van valeriaanwortelpreparaten. De frequentie is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Als andere bijwerkingen optreden die hierboven niet zijn vermeld, 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Valeriaanwortel in een dosis van ongeveer 20 g (overeenkomend met 7 – 10 tabletten) veroorzaakte goedaardige symptomen zoals vermoeidheid, buikkrampen, beklemmend gevoel op de borst, licht gevoel in het hoofd, handtremor en mydriasis, die binnen 24 uur verdwenen. Als er symptomen optreden, moet de behandeling ondersteunend zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Hypnotica en sedativa
ATC-code: N05CM09

De sedatieve effecten van preparaten met valeriaanwortel, die al lang empirisch zijn erkend, zijn bevestigd in gecontroleerde klinische studies. Het is aangetoond dat oraal toegediende droge extracten van valeriaanwortel bereid met ethanol/water (ethanol max. 70 % (V/V)) in de aanbevolen dosering de slaaplatentie en de slaapkwaliteit verbeteren. Deze effecten kunnen niet met zekerheid worden toegeschreven aan bekende bestanddelen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-10	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

HealthypharmB.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Kruidvat Valeriaan 600 mg extra sterk, filmomhulde tabletten	DE/H/7698 RVG 130840	
Valeriaanwortel droog extract		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 4 van 5

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Ethanolextracten van valeriaanwortel hebben een lage toxiciteit aangetoond bij knaagdieren tijdens acute tests en bij onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering gedurende perioden van 4 - 8 weken.

Bij omgekeerde bacteriële mutatie testen op 5 *Salmonella typhimurium*-stammen (reeks van AMES-testgegevens) is geen relevant mutageen potentieel gedetecteerd van het testmateriaal dat vergelijkbaar is met het droge extract van de valeriaanwortel in Kruidvat Valeriaan 600 mg extra sterk.

Er is geen onderzoek verricht op het gebied van reproductietoxiciteit en carcinogeniteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maltodextrine
Colloïdaal watervrij siliciumdioxide

Tabletkern

Lactose monohydraat
Cellulose in poedervorm
Gehydrogeneerde ricinusolie
Natriumcroscarmellose
Colloïdaal watervrij siliciumdioxide
Magnesiumstearaat (plantaardige oorsprong)

Filmomhulling

Hydroxypropylmethylcellulose
Hydroxypropylcellulose
Talk
Calciumcarbonaat
Propyleenglycol
Vanilline
IJzeroxide geel (E172)
Indigotine (E132)
Groene lak (indigotine E132, chinoline geel E104)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-10	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

HealthypharmB.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Kruidvat Valeriaan 600 mg extra sterk, filmomhulde tabletten	DE/H/7698 RVG 130840	
Valeriaanwortel droog extract		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 5 van 5

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC/PVdC transparante folie en aluminiumfolie blisterverpakkingen in kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kruidvat Valeriaan 600 mg extra sterk is verkrijgbaar in verpakkingen (blister- en eenheidsdosisblisterverpakkingen) met 30 of 60 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Healthypharm B.V.
Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

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

RVG 130840

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 9 oktober 2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-10	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------