

1. SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nisyleen[®] Pelargonium, druppels voor oraal gebruik, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

10 g (=9,75 ml) oplossing bevat 8,0 g *Pelargonium sidoides* wortel extract (1:8 – 10).

Extractiemiddel 11% ethanol (g/g).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Druppels voor oraal gebruik, oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel bij verkoudheid. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

30 druppels, 3 maal per dag.

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

20 druppels, 3 maal per dag.

Nisyleen Pelargonium druppels is bestemd voor inname via de mond. De druppels bij voorkeur in de ochtend, middag en avond met wat vloeistof innemen.

Het gebruik van Nisyleen Pelargonium druppels wordt niet aanbevolen bij kinderen tot 6 jaar.

Na afname van de klachten wordt aanbevolen om de behandeling gedurende enige dagen voort te zetten. Als de symptomen langer dan een week aanhouden, of als ze verergeren, dient een arts geraadpleegd te worden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken indien u overgevoelig (allergisch) bent voor *Pelargonium sidoides* extracten of een van de andere ingrediënten van Nisyleen Pelargonium druppels.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit geneesmiddel bevat 12 vol % ethanol (alcohol) d.w.z. max. 143 mg per dosis van 30 druppels, hetgeen overeenkomt met 3,6 ml bier of 1,5 ml wijn per dosis. Schadelijk bij alcoholisme. Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over gebruik bij kinderen tot 6 jaar.

Er zijn meldingen geweest van hepatotoxiciteit en hepatitis in associatie met het gebruik van dit geneesmiddel. Mochten zich tekenen van hepatotoxiciteit voordoen, dan dient men onmiddellijk het gebruik van dit geneesmiddel te staken en een arts te raadplegen.

Mochten de symptomen verergeren tijdens het gebruik van dit geneesmiddel dan dient men een arts of apotheker te raadplegen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tot nu toe zijn er geen interacties tussen Nisyleen Pelargonium en andere geneesmiddelen gerapporteerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen vruchtbaarheidsgegevens beschikbaar.

Er zijn geen veiligheidsgegevens bekend over gebruik bij zwangerschap en borstvoeding. Gebruik van Nisyleen Pelargonium wordt dan ook afgeraden tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding.

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

Er zijn geen studies uitgevoerd naar het effect op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Milde gastrointestinale klachten (diarree, epigastrische ongemakken, misselijkheid of braken, dysfagie), lichte nasale en gingivale bloedingen en allergische reacties zijn gemeld. De frequentie van voorkomen is zeer zelden. Hepatotoxiciteit is gemeld. De frequentie van voorkomen is niet bekend.

Wanneer er een bijwerking optreedt die hierboven niet is vermeld, dient er een arts of apotheker geraadpleegd te worden.

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

Er is tot nu toe geen geval van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Niet vereist. De toepassing berust uitsluitend op langdurige gebruikservaring.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet vereist.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet vereist. Er zijn geen adequate testen met betrekking tot reproductietoxiciteit, genotoxiciteit en carcinogeniciteit beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol
Ethanol

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Dit geneesmiddel is in een goed gesloten verpakking 2 jaar houdbaar.
Na openen nog 6 maanden houdbaar, in de oorspronkelijke verpakking, beneden 30°C.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De primaire verpakking bestaat uit een bruin glazen (klasse III) flesje van 20 ml, 50 ml of 100 ml, voorzien van een inzetdruppelaar en een schroefdop (PP/PE). Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgen voor het verwijderen

Geen speciale voorzorgen.

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

Naam: VSM Geneesmiddelen bv
Adres: Berenkoog 35
Postcode/Plaats: 1822 BH Alkmaar
Telefoonnummer: 072-5661122
Telefaxnummer: 072-5623883

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

RVG 34174

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 juni 2007

Datum van laatste verlenging: 28 maart 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1, 2, 4.2, 4.5, 4.6, 6.3 t/m 6.5 en 7:
19 december 2018