

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nisyleen tabletten, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet (250 mg):

25 mg Aconitum napellus D3

25 mg Bryonia cretica D3

10 mg Eucalyptus globulus D3

25 mg Eupatorium perfoliatum D3

25 mg Gelsemium sempervirens D3

25 mg Ipecacuanha D3

25 mg Phosphorus D6

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Nisyleen tabletten is een homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar:

In de beginfase van de klachten elk uur 1 tablet innemen, eventueel voor het slapen gaan 2 of 3 tabletten ineens. Gebruik maximaal 12 tabletten per dag. Als de klachten verminderen 3 maal daags 1 tablet.

Kinderen van 2 tot 6 jaar:

In de beginfase van de klachten elke 2 uur 1 tablet innemen, eventueel voor het slapen gaan 1 of 2 tabletten ineens. Gebruik maximaal 6 tabletten per dag. Als de klachten verminderen 2 maal daags 1 tablet.

Wijze van toediening

De tabletten bij voorkeur een half uur voor/na de maaltijd in de mond uiteen laten vallen, even in de mond houden en dan doorslikken.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Patiënten met zeldzame, erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Nisyleen tabletten kan voor zover bekend zonder bezwaar worden gebruikt tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding, overeenkomstig de aanbevolen dosering.

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

Nisyleen tabletten heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn van Nisyleen tabletten geen bijwerkingen bekend.

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

Volgens de homeopathie is het effect afhankelijk van het aantal potentiestappen en niet zozeer van de dosering. Ook bij een dubbele dosis zijn geen bijwerkingen te verwachten.

5. EIGENSCHAPPEN

Nisyleen tabletten is een homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cellulose (E460)

Lactose

Magnesium stearaat (E572)

Talk (E553b)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

Dit homeopathisch geneesmiddel is in een goed gesloten verpakking 5 jaar houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Nisyleen tabletten buiten het bereik en zicht van kinderen houden. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De primaire verpakking bestaat uit een blisterverpakking met 20, 40, of 60 tabletten. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

RVH 80040

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

30 juli 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1, 2, 4, 4.2, 4.3, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 6.1, 6.5, 6.6, 9; 23 december 2015