

# SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Weleda Avena Valeriana, druppels voor oraal gebruik, oplossing

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

10 gram Weleda Avena Valeriana bevat:

Avena sativa, herba ø	2,5 g
Humulus lupulus, strobulus ø	0,12 g
Passiflora incarnata, herba ø	0,75 g
Valeriana officinalis, radix, decoctum ø	3,0 g
Coffea tosta, semen, decoctum D60	1,5 g

Hulpstof met bekend effect:

Alcoholgehalte 50% (v/v)

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

Homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicaties.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

Volwassenen 1 maal daags 15-20 druppels

Kinderen vanaf 6 jaar 1 maal daags 6 druppels

#### *Pediatrische patiënten*

De veiligheid en werkzaamheid van Weleda Avena Valeriana bij kinderen jonger dan 6 jaar is niet vastgesteld.

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

#### Wijze van toediening

De druppels in wat water innemen.

Als binnen 14 dagen geen effect wordt bemerkt of wanneer de klachten verergeren dient een arts te worden geraadpleegd.

### 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van Weleda Avena Valeriana.

### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit geneesmiddel bevat 50% (v/v) ethanol (alcohol), d.w.z. max. 280 mg per dosis van 20 druppels, hetgeen overeenkomt met 7,1 ml bier, 3,0 ml wijn per dosis van 20 druppels. 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.

### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Weleda Avena Valeriana bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit. Tevens is niet bekend of inhoudsstoffen van Weleda Avena Valeriana of hun metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden. Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Weleda Avena Valeriana te vermijden tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding.

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

Weleda Avena Valeriana heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) kunnen allergische reacties optreden.

##### 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

#### **4.9 Overdosering**

Symptomen van overdosering zijn niet bekend.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Weleda Avena Valeriana is een homeopatisch geneesmiddel dat wordt toegepast op basis van de principes van de antroposofische geneeswijze.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Alcohol, water.

#### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

#### **6.3 Houdbaarheid**

4 jaar in gesloten flacon.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 6 maanden.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Weleda Avena Valeriana, druppels voor oraal gebruik in een verpakkingsgrootte van 50 ml is verpakt in een glazen fles met een witte plastic (high-density polyethylene) schroefdop en een druppelaar (low-density polyethylene). De flessen worden verpakt in een doosje met een bijsluiters.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

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

Weleda Benelux SE

Platinastraat 161  
2718 SR Zoetermeer  
Tel: 079 3631313  
Fax: 079 3631303  
Email: info@weleda.nl

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**  
RVH 84681

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 8 augustus 2012

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Correctie ethanolgehalte 25-5-2017