

## **VIBTIL omhulde tabletten**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

#### **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

VIBTIL omhulde tabletten.

#### **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Het actief bestanddeel is nebulisaat van lindespinthout (*Tilia sylvestris*L.). Elke omhulde tablet bevat 250 mg. Het nebulisaat van lindespinthout wordt bekomen vanuit een aftreksel van lindespinthout door middel van waterige extracties. Concentratiefactor van het extract: 10/1.

Voor hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

#### **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Ronde, witte omhulde tabletten.

#### **4. KLINISCHE GEGEVENS**

##### **4.1. Therapeutische indicaties**

Deze bereiding op basis van planten wordt gebruikt als cholagogium, na uitsluiting van ernstige pathologieën.

##### **4.2. Dosering en wijze van toediening**

- *Dosering bij volwassenen*  
Bij acute episode bedraagt de aanvalsdosis maximum 6 à 8 tabletten in één inname bij het begin van de aanval.  
De onderhoudsbehandeling bedraagt 1 à 2 tabletten, 3 maal per dag, ochtend, middag en avond.
- *Dosering bij kinderen vanaf 12 jaar*  
Bij acute episode bedraagt de aanvalsdosis maximum 3 à 4 tabletten in één inname bij het begin van de aanval.  
De onderhoudsbehandeling bedraagt 1 tablet, 2 of 3 maal per dag, ochtend en avond of ochtend, middag en avond.

Wijze van gebruik :

De tabletten worden met wat water ingeslikt.

#### **4.3. Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van de bereiding.
- Neoplastische aandoeningen van de lever en galwegen.
- Acute cholecystitis.
- Lithiase van de *ductus choledochus*.
- Ernstige nierinsufficiëntie.
- Zeldzame, erfelijke problemen van fructose-intolerantie, glucose-galactosemalabsorptie of sucrase-isomaltase-insufficiëntie.

#### **4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Bij de behandeling van dyspeptische stoornissen is farmacotherapie meestal slechts een aanvullende maatregel bij dieetaanpassing.

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

Er werd heden geen enkele geneesmiddeleninteractie gemeld.

#### **4.6. Zwangerschap en borstvoeding**

Omwille van het ontbreken van gegevens omtrent de onschadelijkheid van Vibtil tijdens de zwangerschap en borstvoeding, mag het niet worden toegediend aan zwangere vrouwen of tijdens de periode van borstvoeding.

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

Vibtil heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8. Bijwerkingen**

Vibtil wordt zeer goed verdragen; er werd tot op heden geen enkele bijwerking gemeld.

#### **4.9. Overdosering**

Er werd geen enkel geval van overdosering gemeld.

In geval van symptomen van overdosering moet een symptomatische behandeling ingesteld worden.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1. Farmacodynamische eigenschappen**

Vibtil bevat nebulisaat van lindespinthout dat binnen de fytotherapie gebruikt wordt als cholagogium.

**5.2. Farmacokinetische gegevens**

Gegevens niet geleverd.

**5.3. Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek**

Gegevens niet geleverd.

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

**6.1. Lijst van hulpstoffen**

Kern van de tablet

Zware calciumcarbonaat  
Tarwezetmeel  
Magnesiumstearaat  
Calciumalginaat

Omhulling

Colofaan  
Talk  
Sacharose  
Gelatine  
Titaandioxide (E 171)  
Witte was  
Carnaubawas

**6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

**6.3. Houdbaarheid**

5 jaar.

**6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25°C.

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

Dozen met 40, 80 en 100 omhulde tabletten in alu/PVC blisterverpakkingen.

**6.6. Instructies voor gebruik, verwerking [en verwijdering]**

Geen bijzondere vereisten.

**7. REGISTRATIEHOUDER**

S.E.R.P.  
Immeuble le Triton  
5 rue du Gabian  
98000 MONACO

**8. REGISTRATIENUMMER**

BE029522

**9. AFLEVERINGSWIJZE**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**10. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van de eerste vergunning: 01.09.1961

**11. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE TEKST/GOEDKEURING VAN DE SKP**

Datum van de laatste herziening: 18/02/09  
Datum van goedkeuring: 18/02/2009