

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Dormiplant, filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 filmomhulde tablet bevat 500 mg extract (als droog extract) van *Valeriana officinalis* L.s.l., wortel (valeriaanwortel) (3 – 6 : 1).

Extractiemiddel: Ethanol 70% V/V.

Hulpstof met bekend effect: Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Blauwe langwerpige filmomhulde tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicatie

Kruidengeneesmiddel ter vermindering van lichte nerveuze spanning en slaapstoornissen (zie rubriek 4.4).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

Adolescenten (vanaf 12 jaar), volwassenen en ouderen

Bij verlichting van lichte nerveuze spanning: 1 tot 3 maal daags 1 filmomhulde tablet innemen.

Bij verlichting van slaapstoornissen: 1 filmomhulde tablet een half uur tot een uur vóór bedtijd innemen. Naar behoefte kan eerder op de avond al een tablet worden ingenomen.

Maximale dagelijkse dosis: 4 filmomhulde tabletten.

De filmomhulde tablet innemen zonder te kauwen en met voldoende vloeistof. Het tijdstip van inname is onafhankelijk van maaltijden.

Door het geleidelijke begin van de werkzaamheid is valeriaanwortel niet geschikt voor een acute interventiebehandeling van lichte nerveuze spanning of slaapstoornissen. Om een optimaal behandelingseffect te verkrijgen, wordt continu gebruik gedurende 2-4 weken aanbevolen.

Indien de symptomen aanhouden of verergeren na 2 weken continu gebruik, dient een arts geraadpleegd te worden.

Pediatrische patiënten

Het gebruik van Dormiplant voor kinderen onder de 12 jaar wordt afgeraden, omdat er onvoldoende gegevens bekend zijn over de veiligheid en werkzaamheid bij kinderen.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het gebruik van dit product wordt afgeraden voor kinderen onder de 12 jaar vanwege een gebrek aan gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen interacties gemeld.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid tijdens zwangerschap en borstvoeding werd niet aangetoond.

Bij gebrek aan voldoende gegevens, wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding afgeraden.

Er zijn geen gegevens over de vruchtbaarheid beschikbaar.

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

Dormiplant zou de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen kunnen verminderen.

Daarom wordt, bij gebruik van Dormiplant, het besturen van een auto en het bedienen van machines afgeraden.

4.8 Bijwerkingen

Maag- en darmklachten (zoals misselijkheid, abdominale krampen) kunnen voorkomen na inname van producten op basis van valerianawortel. De frequentie hiervan is onbekend.

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:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Inname van valerianawortel in een dosering van ongeveer 20 gram (overeenkomend met ongeveer 5 gram droog extract of 10 filmomhulde tabletten Dormiplant) veroorzaakte milde symptomen (moeheid, abdominale krampen, gevoel van benauwdheid op de borst, licht gevoel in het hoofd, tremor van de handen en mydriasis), die binnen 24 uur verdwenen. Als symptomen van overdosering optreden dient de behandeling symptomatisch te zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Hypnotica en sedativa, ATC code: N05C M09.

De sedatieve effecten van preparaten van valeriaanwortel die al lange tijd door ervaring bekend zijn, zijn bevestigd in preklinische testen en gecontroleerde klinische studies. Oraal ingenomen droge extracten van valeriaanwortel bereid met ethanol/water (ethanol max 70% (V/V)) in de aanbevolen dosering, lieten een verbetering zien in de tijd die nodig is om in slaap te vallen en in de slaapkwaliteit. Deze effecten kunnen niet met zekerheid worden toegekend aan de bekende bestanddelen van valeriaanwortel. Verscheidene werkingsmechanismen die mogelijk bijdragen tot het klinisch effect zijn geïdentificeerd voor diverse bestanddelen van valeriaanwortel (sesquiterpenoïden, lignanen, flavonoïden) en omvatten interacties met het GABA-systeem, agonisme met betrekking tot de A₁-adenosinereceptor en binding aan de 5-HT_{1A} receptor.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen gegevens bekend.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Ethanolische extracten en de vluchtige oliën van valeriaanwortel vertoonden bij knaagdieren een lage toxiciteit, zowel in acute toxiciteitstesten als in chronische toxiciteitstesten met herhaalde toediening gedurende periodes van 4 – 8 weken.

AMES-testen met betrekking tot mutageniteit met het droge extract (DER 3 – 6 : 1), extractiemiddel ethanol 70% (V/V) geven geen enkele reden tot bezorgdheid.

Testen voor voortplantingstoxiciteit en carcinogeniciteit zijn niet uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose
Croscarmellose natrium
Hypromellose
Magnesiumstearaat
Methylcellulose
Gehydrogeneerde ricinusolie
Natriumsaccharine
Geprecipiteerd silica
Simethicone
Sorbinezuur (E200)
Stearinezuur (Ph. Eur.)
Talk
Vanilline
Titaniumdioxide (E171)
Indigocarmin (E132)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC/PVDC-aluminium blisterverpakking.

Dormiplant bestaat in verpakkingen van 20, 25, 40, 50 en 80 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen speciale voorzorgen.

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

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe

DUITSLAND

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE275161

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

07-12-2004 / 06-03-2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/2021