

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

AUBELINE capsules.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 capsule bevat 350 mg poeder van *Crataegus monogyna* Jacq. en/of *Crataegus laevigata* D.C., folium cum flore (Meidoorn, bloeiwijze).

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Capsule (in hypromellose, doorschijnend).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

AUBELINE capsules is een geneesmiddel op basis van planten dat traditioneel gebruikt wordt om lichte symptomen van stress te verzachten en de slaap te bevorderen*.

* uitsluitend gebaseerd op een gebruikservaring van meer dan 30 jaar.

AUBELINE capsules is aangewezen bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen: 1 capsule 3 maal per dag in te nemen bij de maaltijden met een groot glas water.

De dosering kan worden verhoogd tot 5 capsules per dag indien nodig.

Kinderen vanaf 12 jaar: 2 capsules per dag 's avonds innemen (1 capsule tijdens de avondmaaltijd en 1 capsule bij het slapengaan)

Pediatrische patiënten

Het gebruik van dit geneesmiddel is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar (zie rubriek 4.4)

Wijze van toediening

Orale toediening. De capsule inslikken met een groot glas water.

Als de symptomen langer dan 2 weken aanhouden tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, moet advies gevraagd worden aan een arts of apotheker.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de andere bestanddelen vermeld in rubriek 6.1.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Als de symptomen verergeren tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, moet advies gevraagd worden aan een arts of apotheker.

Pediatrische patiënten

AUBELINE capsules is niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar door een gebrek aan voldoende gegevens.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werd geen enkele interactie gemeld.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er bestaan onvoldoende gegevens over het gebruik van AUBELINE capsules bij zwangere vrouwen. Voorzichtigheidshalve is de inname van AUBELINE capsules niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet gekend of AUBELINE capsules in de moedermelk wordt uitgescheiden. Een risico voor neonaten / zuigelingen kan niet worden uitgesloten. De inname van AUBELINE capsules mag niet ingenomen worden tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de vruchtbaarheid.

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

De effecten op de rijvaardigheid en het gebruik van machines werden niet bestudeerd.

Een invloed op de rijvaardigheid of op het gebruik van machines kan echter niet volledig uitgesloten worden.

4.8 Bijwerkingen

Er is geen enkele bijwerking gekend.

Als een bijwerking optreedt, moet een arts of apotheker geraadpleegd 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:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Er werd geen enkel geval van overdosering gemeld.

Als dit toch zou voorkomen, wordt de behandeling onmiddellijk stopgezet en wordt gestart met een symptomatische behandeling.

Tel. van het Antigifcentrum: 070/245.245

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische klasse: Fytotherapeutisch geneesmiddel voor een kalmerende en sederende werking.

De flavon-C-glycosiden en de oligomere procyanidinen zouden verantwoordelijk kunnen zijn voor de werking van preparaten op basis van de bloeiwijze van meidoorn.

Samenvatting van de productkenmerken

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er bestaan geen gegevens bij de mens.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De preklinische gegevens uit conventionele toxicologische en genotoxiciteitsstudies bij eenmalige en herhaalde toediening hebben geen bijzonder risico voor de mens aan het licht gebracht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hypromellose.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tablettencontainer van 45 of 150 capsules in bruin polyvinylchloride, afgesloten met een dop in lage dichtheid polyethyleen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

Laboratoires ARKOPHARMA

Lid de Carros Le Broc-1^{ère} avenue, 2709 m

06510 CARROS

FRANKRIJK

Tel: +33 4 93 29 11 28

Fax: +33 4 93 29 11 62

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

BE-TU539431

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: DD maand JJJJ

Samenvatting van de productkenmerken

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 06/2020