

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Neurexan tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 tablet (301,5 mg) bevat:

Avena sativa	D2	0,6 mg
Coffea cruda	D12	0,6 mg
Passiflora incarnata	D2	0,6 mg
Zincum valerianicum	D4	0,6 mg

Hulpstof met bekend effect: lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Neurexan is een homeopathisch geneesmiddel ter verlichting van nerveuze onrusttoestanden en slaapstoornissen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Tenzij anders voorgeschreven,

Volwassenen:

3x daags 1 tablet innemen.

Bij acute klachten om het ½ uur tot 1 uur 1 tablet innemen en daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 12 tabletten daags).

Pediatische patiënten:

Adolescenten van 12 tot 18 jaar:

3x daags 1 tablet innemen.

Bij acute klachten om het ½ uur tot 1 uur 1 tablet innemen en daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 12 tabletten daags).

Kinderen van 6 tot 11 jaar:

2x daags 1 tablet innemen.

Bij acute klachten om het uur tot 2 uur 1 tablet innemen en daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 8 tabletten daags).

Kinderen van 2 tot 5 jaar:

1-2x daags 1 tablet toedienen.

Bij acute klachten om het uur tot 2 uur 1 tablet toedienen en daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 6 tabletten daags).

Wijze van toediening

Oraal/oromucosaal gebruik.

Het wordt aanbevolen de tabletten in de mond te houden tot ze zacht worden, voor ze in te slikken. De tabletten moeten niet volledig opgelost zijn, maar eerder uit mekaar beginnen vallen en kunnen dan ingeslikt worden, indien gewenst met wat water. Voor kinderen kunnen de tabletten eventueel geplet worden, toegevoegd worden aan een kleine hoeveelheid water en dan toegediend.

Langdurig gebruik van dit geneesmiddel (gedurende enkele maanden) dient te gebeuren onder toezicht van een 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, algehele lactasedeficiëntie 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

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van dit product bij zwangere vrouwen.

Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel zijn tot dusver niet toxisch gebleken tijdens de zwangerschap. Voor zover bekend kan Neurexan tijdens de zwangerschap worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stoffen van Neurexan worden uitgescheiden in de moedermelk.

Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel zijn tot dusver niet toxisch gebleken tijdens de borstvoeding. Voor zover bekend kan Neurexan tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Neurexan op de vruchtbaarheid.

Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel hadden tot dusver geen invloed op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid. Voor zover bekend kan Neurexan worden gebruikt in de aanbevolen dosering. Er zijn tot nu toe geen schadelijke effecten gemeld.

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

Er zijn geen gegevens bekend die er op wijzen dat Neurexan invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. In geïsoleerde gevallen zijn huidreacties van voorbijgaande aard gerapporteerd. Gezien de homeopathische aard van Neurexan tabletten is een kortdurende verergering van de symptomen (beginverergering) mogelijk, maar dit is niet schadelijk.

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

Volgens de homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering. Wanneer men een dubbele dosis zou innemen, zal het effect daardoor niet sterker zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Klinische verificatie

Zoals vereist door de wetgeving, is de goedgekeurde indicatie van Neurexan tabletten voornamelijk gebaseerd op het traditionele homeopathische gebruik van zijn bestanddelen. De documentatie m.b.t. de klinische verificatie van de indicatie omvat de resultaten van klinisch onderzoek gedaan met Neurexan tabletten.

Hoewel klinisch onderzoek zich logischerwijs richt op zeer specifieke eindpunten, laat de hierna beschreven studies toe om de goedgekeurde indicatie als klinisch geverifieerd te beschouwen.

Bij stress heeft Neurexan een snelle werking, gewoonlijk na 40-60 minuten. Dit wordt onderbouwd door 4 klinische studies:

In een gerandomiseerde, placebogecontroleerde, dubbelblinde, cross-over studie, kregen 39 gestresste gezonde mannen ofwel placebo ofwel Neurexan, 40 tot 60 minuten voor een fMRI-scansessie. Tijdens de fMRI-scan sessie voerden de deelnemers drie taken (Hariri taak, Verwachtingstaak, en ScanSTRESS) uit. Op basis van de resultaten van de Hariri taak, verminderde Neurexan de amygdala activering in vergelijking met placebo, in 40 tot 60 minuten. De amygdala speelt een rol bij het reguleren van emoties en stress.

De snelle werking wordt ondersteund door een EEG-studie waar 30 gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers in een gerandomiseerd, placebogecontroleerd cross-overonderzoek werden getest onder omstandigheden van ontspanning en experimentele stress-inductie. De proefpersonen werden willekeurig toegewezen aan een behandelingsschema, waarbij ze ofwel Neurexan kregen op de eerste dag en placebo (PI) op de tweede dag van het onderzoek, of vice

versa. EEG-opnamen werden uitgevoerd gedurende vier uur na toediening van het geneesmiddel. Reeds na 1 uur kon een duidelijk patroon worden herkend in de opnames en 2 uur na toediening van het geneesmiddel verschilt de Neurexan-opname duidelijk van placebo.

In een derde studie werd binnen 60 minuten na de laatste tablet Neurexan het maximale geneesmiddeleffect op de stressbiomarkers waargenomen. In deze exploratieve dubbelblinde studie ondergingen 64 gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers een experimentele acute stress setting. De deelnemers namen ofwel Neurexan ofwel een placebo in gedurende een periode van 2,5 uur vóór blootstelling aan een acute psychologische stressor (Trier Sociale Stress Test). Vervolgens werden ze gedurende 1,5 uur gemonitord. Subjectieve stresswaarderingen evenals cardiovasculaire en neuro-endocriene parameters werden geanalyseerd vóór en na blootstelling aan stress. Neurexan verminderde de stress-geïnduceerde toename in speekselcortisol en plasma-adrenaline aanzienlijk. Deze resultaten tonen een verminderde neuro-endocriene respons bij gezonde vrijwilligers aan.

In een vierde studie werd het werkzaamheidsprofiel van acuut gedoseerd Neurexan beoordeeld door middel van een experimentele acute stresstest (Trier Social Stress Test, TSST). De perceptie van spanning en nervositeit werd bepaald met behulp van visuele analoge schalen (VAS) wanneer de studiedeelnemers de TSST ondergingen. In de studie vergeleek de effecten van Neurexan met het natuurlijke verloop (geen behandeling). De vermindering van stress-geïnduceerde stijgingen in speekselcortisol en plasma-adrenaline 45 min. na de TSST was meer uitgesproken bij vrijwilligers die voorafgaand aan de TSST Neurexan hadden gekregen, vergeleken met degenen zonder behandeling. De waargenomen tijd waarbinnen de werking van Neurexan start, ligt in het bereik zoals vastgesteld in de andere studies waarin farmacodynamische parameters werden geanalyseerd.

Eerder onderzoek bij ratten heeft aangetoond dat Neurexan de activiteit van het centrale zenuwstelsel beïnvloedt. Bij toediening van een halve tablet Neurexan zijn significante veranderingen van de δ - en θ -golven in de frontale cortex en de formatio reticularis waargenomen ($P < 0.01$). Het elektro-encefalografische profiel van Neurexan toont meerdere overeenstemmingen met deze van andere kalmeringsmiddelen, zoals valeriana en passiebloem, wat een potentiële werkzaamheid van Neurexan bij patiënten met stress gerelateerde aandoeningen suggereert.

Verdraagbaarheid

De beoordeling van de verdraagbaarheid van Neurexan tabletten werd gedaan door middel van 2 retrospectieve multicenter onderzoeken met respectievelijk 509 en 49 kinderen onder de 12 jaar, waaruit bleek dat Neurexan tabletten goed tot zeer goed werden verdragen. In beide studies werden verder geen bijwerkingen vermeld tijdens de behandeling.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen aanvullende niet-klinische gegevens die relevant zijn voor de voorschrijver dan deze die reeds in de SKP vermeld staan.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat

Magnesiumstearaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte polypropyleen tablettencontainer.
Verpakking van 50, 100 en 250 tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Heel Belgium nv
Booiebos 25
B-9031 Drogen (Gent)
Tel.: 09/2659565
E-mail: info@heel.be

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

HO-BE466382

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 november 2014
Datum van laatste verlenging: 28 november 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 10/2022