

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

RELAXINE filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Gedroogd waterig-alcoholisch extract (36.3 % V/V) van valeriaan (*Valeriana officinalis L. radix*) (2.25 – 3.6:1) 500 mg (equivalent met 2 mg sesquiterpeenzuren).

Hulpstoffen met bekend effect

Relaxine bevat lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletten

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel op basis van planten is aangewezen voor het verminderen van de nervositeit in geval van slaapstoornissen of inslaapstoornissen, nadat elke ernstige pathologie werd uitgesloten.

Relaxine is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

's Avonds, in geval van slaapstoornissen: 1 tot 2 filmomhulde tablet(ten) een half uur vóór het slapengaan met een glas water doorslikken. De maximale posologie bedraagt 2 filmomhulde tabletten per dag.

Pediatrische patiënten

Relaxine mag niet bij kinderen jonger dan 12 jaar gebruikt worden.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het extract van valeriaan of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Relaxine bevat lactose, patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als lactose-intolerantie dienen Relaxine niet te gebruiken.
- Kinderen jonger dan 12 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

In vele gevallen wordt dit preparaat toegediend voor een occasioneel of voorbijgaand probleem zodat de behandeling van korte duur zal zijn.

In sommige gevallen kan een behandeling van lange duur noodzakelijk zijn. In geval van langdurig gebruik moet de behandeling in elk individueel geval regelmatig door de arts geëvalueerd worden.

Pediatrische patiënten

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

RELAXINE filmomhulde tabletten
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Tot dusver werd geen enkele interactie gemeld.

Het is dus evenwel mogelijk dat het extract van valeriaan door zijn activiteit het sedatieve effect van een overmatige hoeveelheid alcohol, hypnotica, anxiolytica, narcotische analgetica, sedativa en tranquillizers kan versterken.

Studies over interacties

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap en Borstvoeding

Er zijn niet voldoende gegevens om een absolute veiligheid tijdens periodes van kinderwens, zwangerschap of borstvoeding te kunnen garanderen.

Vruchtbaarheid

Gegevens niet voorzien.

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

Relaxine kan invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Relaxine kan overdag een zekere slaperigheid veroorzaken. In dit geval mag geen voertuig worden bestuurd en mogen geen gevaarlijke machines worden bediend.

4.8. Bijwerkingen

In zeldzame gevallen kunnen gastro-intestinale symptomen optreden: misselijkheid, buikkrampen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen van een vergund geneesmiddel te melden. Op die manier kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden opgevolgd. Gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

RELAXINE filmomhulde tabletten
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

België/Belgique/Belgien

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxembourg/Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de
Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél:

(+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

of

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Overdosering

Geen enkel geval van overdosering werd gemeld.

In voorkomend geval moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet en kan adsorberende kool en/of een symptomatische behandeling worden toegediend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: hypnotica, sedativa, anxiolytica

ATC-code: N05CM09

Werkingsmechanisme

RELAXINE is een geneesmiddel op basis van planten.

Het actief bestanddeel van RELAXINE is een gedroogd waterig-alcoholisch extract van de wortel van valeriaan (*Valeriana officinalis L.*). Dit extract heeft een kalmerende werking.

Farmacodynamische effecten

Voorlopige proeven wijzen op een gunstige invloed op de eigenschappen van de slaap. Dit extract verkort de inslaaperiode en vermindert het aantal en de duur van de perioden van nachtelijk ontwaken.

Het bestanddeel dat verantwoordelijk is voor de activiteit van het extract is niet met zekerheid gekend.

De activiteit is voornamelijk te wijten aan een sesquiterpeenzuur (valereenzuur en/of één van zijn derivaten).

Dierproeven (muizen) hebben op een aspecifieke centrale onderdrukkende activiteit van valereenzuur gewezen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

RELAXINE filmomhulde tabletten
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Er zijn geen farmacokinetische gegevens voor dit preparaat beschikbaar.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens niet voorzien.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose, hypromellose, talk, lactose, titaandioxide, glycerol, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

36 maanden (3 jaar)

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C, ter bescherming tegen licht en vocht, in de buitenverpakking verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakking met 15 (stalen), 30 en 60 filmomhulde tabletten in blisterverpakking (blister van 15 tabletten).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Het ongebruikt geneesmiddel of afvalmateriaal ervan dient te worden vernietigd overeenkomstig de huidige voorschriften.

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

Farmaceutische Laboratoria TRENKER N.V.
Avenue Thomas Edison 32
BE-1402 THINES
T +32 (0)2 374 02 53
F +32 (0)2 374 68 81
E info@trenker.be

**8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

BE171683

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 06/11/1995

RELAXINE filmomhulde tabletten
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Datum van laatste hernieuwing: 03/12/2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03/2021

Goedkeuringsdatum: 05/2021