

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

CYNAROL omhulde tabletten

CYNAROL drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Omhulde tabletten : De werkzame stof is het gereinigd en gezuiverd extract van bladeren van *Cynara Scolymus L.* 200 mg (*Cynarae Scolymus L. fol. succ. extract epurat. siccum*), extractie met water als solvent (DER 3-6 :1), equivalent aan 3,75 mg chlorogenieksuur.

Drank : De werkzame stof is het gereinigd en gezuiverd extract van bladeren van *Cynara Scolymus L.* 240 mg (*Cynarae Scolymus L. fol. succ. extract epurat. siccum*), extractie met water als solvent (DER 3-6 :1), equivalent aan 4,50mg chlorogenieksuur.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen : zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Cynarol omhulde tabletten.

Cynarol drank.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Het preparaat op basis van planten wordt gebruikt als cholagogum en choloretiek in afwezigheid van eender welke ernstige ziekte. Het behandelt symptomen van spijsverteringsstoornissen zoals dyspepsie, opgeblazen of volheidsgevoelen en winderigheid. Tegelijk veroorzaakt het een lichte toename van de renale waterafscheiding.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Oraal gebruik.

Dosering

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar :

Cynarol omhulde tabletten : 1 tot 2 tabletten, 3 maal per dag, tijdens de maaltijden. Men mag tot 12 tabletten per dag innemen, verdeeld over 3 innamen.

Cynarol drank : Eén maatlepeltje gegradueerd op 2,5 ml tweemaal per dag, tijdens de maaltijden. Men mag een maatlepeltje gegradueerd op 2,5 ml tot 4 maal daags toedienen. Deze dosis niet overschrijden.

Wijze van toediening

Cynarol omhulde tabletten : de tabletten moeten met een groot glas water moeten ingeslikt worden.

Cynarol drank : Het geneesmiddel verdunnen in een glas water.

Niet toedienen aan kinderen onder de 12 jaar.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of voor één de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof fen
- Neoplastische aandoeningen van de lever en de galwegen.

- Ernstige cholangitis. Lithiase van het galafvoerkanaal.
- Ernstige leverinsufficiëntie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Met voorzichtigheid toedienen in geval van leveraandoeningen (galstenen, leverinsufficiëntie).

Niet toedienen in geval van obstructie van de leverkanalen.

Cynarol drank :

Dit geneesmiddel bevat "Parahydroxybenzoaten" bewaarmiddelen en kan allergische reacties veroorzaken (eventueel uitgestelde reacties).

Dit geneesmiddel bevat sorbitol. Dit geneesmiddel is dus contraïndiceerd bij patiënten die aan fructose-intolerantie lijden (zeldzame erfelijke ziekte).

Cynarol omhulde tabletten :

Dit geneesmiddel bevat saccharose. Dit geneesmiddel is dus contraïndiceerd bij patiënten die lijden aan fructose-intolerantie, aan glucose- galactose- malabsorptie syndroom of aan een sucrose-isomaltase insufficiëntie (zeldzame erfelijke ziekten).

Dit geneesmiddel bevat ricinus olie en kan maagstoornissen en diarree veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens is beschikbaar.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Daar over het gebruik van het geneesmiddel tijdens de zwangerschap en de borstvoeding onvoldoende informatie bestaat, is het afgeraden Cynarol tijdens deze perioden toe te dienen.

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

Gegevens niet beschikbaar. Het is echter onwaarschijnlijk dat de toediening van Cynarol een invloed tot gevolg kan hebben op de capaciteit een voertuig te besturen of een machine te gebruiken.

4.8 Bijwerkingen

Secretie van galzuur in grote hoeveelheid kan tot een overmaat aan galsecretie in de galblaas leiden.

Overvloedige galsecretie in de darmen kan diarree tot gevolg hebben en, in geval van ileus, schadelijke gevolgen veroorzaken.

De productiestijging van gal door de lever kan een bestaande leverinsufficiëntie verergeren.

Bij toediening van een therapeutische dosis kan men in zeldzame gevallen een laxatief effect observeren.

4.9 Overdosering

Symptomen : een overdosering kan krampen en diarree tot gevolg hebben. Chronische overdosering kan dezelfde symptomen hebben dan acute overdosering maar in een mindere mate.

Behandeling : de inname van het geneesmiddel zal gestaakt worden. Een symptomatische behandeling dient gestart te worden met het nemen van antispasmodica en antidiarreaica.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Samenvatting van de productkenmerken

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: cholagogum en choleretiek.

ATC-code: Niet van toepassing.

Extract van bladeren van *Cynara Scolymus L.* heeft cholagoge en choleretische eigenschappen en bevordert de waterafdrijving door de nieren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Gegevens niet beschikbaar.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens niet beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cynarol omhulde tabletten

Ricinus olie - gezuiverde Diatomée - Aardappelzetmeel - Talk - Dimethicone 20 - Calcium hydrogenofosfaat - Colloidaal silicium dioxyde - Magnesium stearaat. q.s. pro compresso uno - Cellacefaat – Diethylphtalaat - Gelatine – Arabische gom - Talk - Saccharose – Titaandioxyde (E 171) - Chlorofyl – Carnauba was - witte was van honingbij.

Cynarol drank

Glycerol - Sorbitol - Methyl parahydroxybenzoaat - Propyl parahydroxybenzoaat - Synthetische aroma van sinaasappel (Dérog. 42/412) - water q.s. ad 1 ml.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Gegevens niet beschikbaar.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

Bewaar de primaire verpakking in de oorspronkelijke buitenverpakking op een temperatuur beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Cynarol omhulde tabletten : Blisterverpakking Alu/PVC van 10 omhulde tabletten. Doos van 20 en 50 omhulde tabletten.

Cynarol drank : Glazen fles van 90 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

BELGISCHE LABORATORIA PHARMACOBEL N.V., Scheutlaan 46-50, 1070 Brussel.

Samenvatting van de productkenmerken

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

Cynarol omhulde tabletten : BE211732

Cynarol drank : BE211741

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

Datum van eerste vergunning :

Cynarol omhulde tabletten : 10/04/2000

Cynarol drank : 10/04/2000

Datum van hernieuwing van de vergunning : 10/04/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04/2013