

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

triAnal vitis caps harde capsules 300 mg

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 300 mg *Vitis vinifera L.*, folium (wijnstokblad), in poedervorm.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Capsule, hard

Zweeds-oranje (oud roze) harde capsules

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

triAnal vitis caps harde capsules is een traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij volwassenen.

Voor de behandeling van een zwaar gevoel in de benen gerelateerd aan veneuze stoornissen:

triAnal vitis caps harde capsules is een traditioneel kruidengeneesmiddel voor het verlichten van symptomen van ongemak en een zwaar gevoel in de benen gerelateerd aan lichte veneuze circulatiestoornissen.

Voor de behandeling van jeuk en branderigheid gerelateerd aan hemorroïden:

triAnal vitis caps harde capsules is een traditioneel kruidengeneesmiddel voor het symptomatisch verlichten van jeuk en branderigheid gerelateerd aan aambeien nadat ernstige aandoeningen uitgesloten zijn door een arts.

Voor de behandeling van cutane capillaire fragiliteit:

triAnal vitis caps harde capsules wordt traditioneel ook gebruikt voor de symptomatische behandeling van cutane capillaire fragiliteit.

Dit product is een traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij bepaalde indicaties, uitsluitend gebaseerd op al lang bestaand gebruik.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

*Volwassenen en ouderen*

3-5 maal daags inname van één capsule, ongekauwd en met water vóór de maaltijd, tenzij anders geïndiceerd.

#### Duur van het gebruik

Voor de behandeling van een zwaar gevoel in de benen gerelateerd aan veneuze stoornissen:

De aanbevolen gebruiksduur van triAnal vitis caps harde capsules is 4 weken. Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel langer dan 2 weken aanhouden, moet een arts of een apotheker geraadpleegd worden.

Voor de behandeling van jeuk en branderigheid gerelateerd aan hemorroïden en voor de behandeling van cutane capillaire fragiliteit:

Als triAnal vitis caps harde capsules gebruikt wordt voor de symptomatische behandeling van cutane capillaire fragiliteit en voor het symptomatisch verlichten van jeuk en branderigheid gerelateerd aan hemorroïden, moet een arts of een apotheker geraadpleegd worden indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel langer dan 1 week aanhouden.

*Pediatische patiënten*

Het gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar wordt niet aangeraden (zie rubriek 4.4 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik').

Speciale populaties

Er zijn geen gegevens beschikbaar voor een doseringsinstructie in geval van een verstoorde nier-/leverfunctie.

Wijze van toediening

Oraal gebruik

### **4.3 Contra-indicaties**

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

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Voor de behandeling van een zwaar gevoel in de benen gerelateerd aan veneuze stoornissen:

In geval van huidontsteking, tromboflebitis of subcutane verharding, hevige pijn, zweren, plotseling opzwellen van één of beide benen en hart- of nierfalen moet een arts worden geraadpleegd.

Indien de symptomatische respons binnen 2 weken ontoereikend of onbevredigend is, moet een arts geraadpleegd worden, aangezien oedeem andere oorzaken kan hebben.

NB:

Andere niet-invasieve handelingen die de arts voorschrijft, zoals inpakken van de benen, dragen van anti-trombosekousen of douchen met koud water, dienen strikt opgevolgd te worden.

Voor de behandeling van jeuk en branderigheid gerelateerd aan hemorroïden:

Indien rectaal bloeden optreedt tijdens de behandeling van hemorroïden, moet een arts of een apotheker geraadpleegd worden.

Indien de symptomatische respons binnen 1 week ontoereikend of onbevredigend is, moet een arts geraadpleegd worden.

Voor de behandeling van cutane capillaire fragiliteit:

Indien de symptomatische respons binnen 1 week ontoereikend of onbevredigend is, moet een arts geraadpleegd worden, aangezien oedeem andere oorzaken kan hebben.

Pediatische patiënten

Bij gebrek aan voldoende gegevens over de veiligheid wordt het gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar niet aangeraden.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er zijn geen interacties bekend. Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Er zijn geen of beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van wijnstokbladpoeder door zwangere vrouwen. Er is geen dieronderzoek verricht naar reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Het gebruik van triAnal vitis caps harde capsules wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

##### Borstvoeding

Het is niet bekend of bestanddelen of metabolieten van wijnstokbladpoeder in de menselijke moedermelk worden uitgescheiden. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

triAnal vitis caps harde capsules mag niet gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten van wijnstokbladpoeder op de vruchtbaarheid.

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

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot het effect op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Binnen elke frequentiegroep worden de bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ )

Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

Zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Zeer zelden ( $< 1/10.000$ )

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Er zijn meldingen gedaan van overgevoeligheidsreacties van de huid (jeuk en erytheem, urticaria). De frequentie is onbekend.

Misselijkheid, gastro-intestinale klachten en hoofdpijn kunnen optreden. De frequentie 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 het

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

Als er zich andere bijwerkingen voordoen die hierboven niet worden gemeld, dient een arts of bevoegde zorgverlener te worden geraadpleegd.

#### **4.9 Overdosering**

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

triAnal vitis caps harde capsules is een traditioneel kruidengeneesmiddel.  
Niet vereist volgens artikel 16c (1) (a) (iii) van Richtlijn 2001/83/EG zoals gewijzigd.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Niet vereist volgens artikel 16c (1) (a) (iii) van Richtlijn 2001/83/EG zoals gewijzigd.

#### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Een Ames-test op wijnstokbladpoeder, geëxtraheerd met drie oplosmiddelen met verschillende polariteit, geeft geen indicatie van relevante mutagene effecten. Onderzoek naar carcinogeniteit en reproductietoxiciteit is niet uitgevoerd in de werkzame stof.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij silica, magnesiumstearaat, gelatine, rood ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, gezuiverd water.

#### **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**

Originele verpakking met 60 harde capsules.  
De harde capsules zijn verpakt in blisterverpakkingen van PVC/PVDC/aluminium en zitten in een doos.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

## **7. HOUDER VAN DE REGISTRATIE**

WILL-PHARMA  
Rue du Manil 80  
B-1301 Wavre  
België

## **8. REGISTRATIENUMMER(S)**

BE-TU446506

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE REGISTRATIE/HERNIEUWING VAN DE REGISTRATIE**

14 januari 2019

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

05/2019