

# PRODUKTRESUMÉ

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Chisan, oral suspension

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

10 mg extrakt (som tjockt extrakt) av *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill., fructus (fjärilsranka) (2.0-5.0:1).

Extraktionsmedel: Etanol 95 % .

2,6 mg extrakt (som tjockt extrakt) av *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim) Maxim, radix (rysk rot) (17-30:1).

Extraktionsmedel 1: Etanol 70 %.

Extraktionsmedel 2: Vatten.

3 mg extrakt (som tjockt extrakt) av *Rhodiola rosea* L., radix et rhizoma (rosenrot) (2,5-5.0:1).

Extraktionsmedel 1: Etanol 70 %.

Extraktionsmedel 2: Vatten.

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218)	1,1 mg
Propylparahydroxibensoat (E216)	0,2 mg
Etanol, vattenfri	100,1 mg
Mörk sirap	270,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt som adaptogen vid nedsatt prestationsförmåga såsom trötthet och svaghetskänsla.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

*Vuxna och barn över 12 år:*

15 ml 1-2 gånger dagligen vid behov.

Om symtomen kvarstår längre än 2 veckor under användning av Chisan bör läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.

Läkemedlet bör inte användas längre än 2 månader per behandlingstillfälle.

*Flaskan bör omskakas väl före varje användning.*

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

#### **4.3 Kontraindikationer**

Högt blodtryck. Känd överkänslighet mot något innehållsämne.

#### **4.4 Varningar och försiktighet**

Om symtomen förvärras under användning av Chisan bör läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.

Chisan innehåller konserveringsmedel propylparahydroxibensoat (E216) och metylparahydroxibensoat (E218) som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Alkoholinnehållet ska beaktas vid behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor eller personer med leversjukdom, epilepsi eller alkoholism.

Chisan innehåller även mörk sirap. Personer med något av följande ärftliga tillstånd bör därför inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist. Produkten kan även vara skadlig för tänderna.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts.

#### **4.6 Graviditet och amning**

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Inga studier avseende påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

#### **4.8 Biverkningar**

Sömnsvårigheter, irritabilitet, takykardi och huvudvärk kan förekomma. Frekvensen är okänd.

#### **4.9 Överdoser**

Inga fall av överdosering har rapporterats.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp:Psykoanaleptika, ATC-kod N06

En adaptogen anses öka välbefinnande och prestationsförmåga genom att stärka kroppen mentalt och/eller fysiskt när den utsätts för stress.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Erfordras ej.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Inga mutagena effekter av Chisan har iakttagits i Ames´ test (med eller utan metabolisk aktivering).

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Vatten, renat  
Sirap, mörk  
Etanol, vattenfri  
Glycerol  
Karamellarom  
Polysorbat 80  
Metylparahydroxibensoat (E218)  
Citronsyra, vattenfri  
Rosmarinextrakt  
Propylparahydroxibensoat (E216)  
Ingefäraextrakt  
Kaliumsorbat

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år.  
Öppnad förpackning är hållbar 6 månader.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25° C.  
Öppnad förpackning förvaras i kylskåp (2-8° C).

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Glasflaska 100, 200, 300 eller 500 ml med droppinsats, skruvlock och måttbägare.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Bringwell AB  
Box 55905  
10216 Stockholm  
Sverige

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

27209

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2008-11-27

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2009-12-02