

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Helaflex filmdragerade tabletter

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 filmdragerad tablett innehåller 480 mg extrakt (som torrt extrakt) av *Harpagophytum procumbens* D.C., radix (djävulsklo), motsvarande 2.1 till 2.4 g rot av djävulsklo.

Extraktionsmedel: etanol 60 %

Hjälpämnen: Laktosmonohydrat 226 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3 LÄKEMEDELFORM

Brun-beige avlång filmdragerad tablett.

### 4 KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av smärta och stelhet vid lätt ledförslitning (artros). Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

*Vuxna*: 1 tablett morgon och kväll. Intas i samband med måltid och lämpligen med ½ glas vatten. Tabletterna bör sväljas hela.

Om symtomen förvärras eller kvarstår efter 4 veckors behandling med Helaflex bör läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.

Helaflex rekommenderas ej till barn.

#### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne. Magsår och sår på tolvfingertarmen.

#### 4.4 Varningar och försiktighetsmått

Ledsmärtor som åtföljs av svullnad, svår rörelsesmärta, rodnad eller feber bör utredas med avseende på bakomliggande orsak.

Försiktighet bör iaktas vid gallstensproblem.

Helaflex innehåller laktosmonohydrat. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör därför inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos- galaktosmalabsorption.

Försiktighet bör iaktas vid hjärt-kärlsjukdom (se 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter).

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

Inga interaktionsstudier har utförts.

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

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

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

Inga studier har utförts.

#### **4.8 Biverkningar**

Diarré, illamående, kräkningar och magsmärtor har rapporterats liksom yrsel, huvudvärk och allergiska hudreaktioner.

Frekvensen är okänd.

#### **4.9 Överdoser**

Inga fall av överdosering har rapporterats.

### **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel för sjukdomar i rörelseapparaten, ATC-kod M09.

Verkningsmekanismen kan ej anses klarlagd. Traditionellt har rot av djävulsklo använts för att lindra smärta och stelhet i leder. Resultat från kliniska prövningar vid artros ger visst stöd för denna användning.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Inga data tillgängliga.

#### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Inga mutagena effekter av Helaflex har iakttagits i Ames´test (med eller utan metaboliskaktivering).

I vissa djurstudier har vid en hög koncentration av djävulsklo uppvisats en kalciumantagonistisk effekt liknande den hos verapamil.

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Laktosmonohydrat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, hypromellos, magnesiumstearat, talk, titandioxid (E171), makrogol, gul järnoxid och brun järnoxid (E172).

### **6.2 Inkompatibiliteter**

-

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

### **6.4 Förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Blisterkartor (Al/PVC/PVDC), 50 tabletter.

### **6.6 Särskilda anvisningar för hantering**

Inga särskilda anvisningar.

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

Dr. Loges + Co. GmbH  
D-21423 Winsen,  
Tyskland

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

268 97

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

2009-05-25

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2009-05-25