

## **1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Kyolic, tablett

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

En tablett innehåller 100 mg extrakt av *Allium sativum* L., bulbus (vitlök) motsvarande 500 mg färsk vitlök.

Extraktionsmedel 34% etanol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELFORM**

Tabletter

Runda vitbeiga tabletter.

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Terapeutiska indikationer**

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av symtom vid förkylning.

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

### **4.2 Dosering och administreringsätt**

Vuxna, äldre och barn över 12 år:

1-2 tabletter 1-2 gånger dagligen.

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

Om symtomen förvärras eller kvarstår efter 10 dagars behandling med Kyolic bör läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot vitlök eller mot något hjälpämne.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Produkter innehållande vitlök bör inte användas veckorna före planerad operation.

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

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

Potentiering av effekten av läkemedel som påverkar blödningsbenägenheten kan inte uteslutas.

### **4.6 Graviditet och amning**

Kan användas under graviditet och amning.

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

Inga studier har utförts.

#### **4.8 Biverkningar**

Enstaka fall av gastrointestinala besvär och allergiska reaktioner har rapporterats. Frekvensen är okänd.

#### **4.9 Överdoser**

Inga fall av överdosering har rapporterats.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp, ATC kod R05 (Medel mot hosta och förkylning).

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Erfordras ej.

#### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Inga mutagena effekter av Kyolic kunde påvisas i mikrokärntest.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Mikrokristallin cellulosa  
Majsstärkelse  
Karmelloskalcium  
Kroskarmellosnatrium

Kiseldioxid  
Magnesiumstearat

#### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

#### **6.3 Hållbarhet**

2 år.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

#### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Glasburk innehållande 130 tabletter.

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion.**

Inga särskilda anvisningar.

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

Birger Ledin AB  
Norra Vägen 12  
542 33 Mariestad  
E-mail info@ledins.se

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

27138

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

2009-12-18

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

2009-12-18