

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Rysk rot Svenska Örtmedicinska Institutet, tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

14,3 mg extrakt (som torrt extrakt) av *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim) Maxim, radix (rysk rot), (17-30:1) motsvarande 240-430 mg torkad rot.

Extraktionsmedel: 1) Etanol 70%, 2) Vatten

Vitaminer: α -tokoferolacetat (vitamin E) 4 mg, tiaminhydroklorid (vitamin B1) 5 mg, pyridoxinhydroklorid (vitamin B6) 5 mg, cyanokobalamin (vitamin B12) 0,75 μ g .

Hjälpämnen: Laktosmonohydrat 326-335 mg, sackaros 53,0-54,5 mg, metylparahydroxibensoat (E218) 0,06 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett

Ljusbrun, prickig, rund tablett

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserade 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, äldre och barn över 12 år:

1 tablett 2-4 gånger dagligen.

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

Läkemedlet bör inte användas i längre perioder än 2 månader per behandlingstillfälle.

Om symptomen förvärras eller kvarstår längre än 2 veckor under användning av Rysk rot Svenska Örtmedicinska Institutet bör läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.

4.3 Kontraindikationer

Högt blodtryck.

Överkänslighet mot rysk rot eller något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Detta läkemedel innehåller laktosmonohydrat och sackaros. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör därför inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, galaktosintolerans, total laktasbrist, glukos- galaktosmalabsorption eller sukras- isomaltasbrist.

Rysk rot innehåller även metylparahydroxibensoat (E218) som kan ge allergisk reaktion (uppträder efter behandlingen).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Gravitet och amning

Säkerheten vid användning under graviditet och amning har inte fastställts. Eftersom tillräckliga data saknas rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier av effekten på förmågan att framföra fordon och att använda maskiner har utförts.

4.8 Biverkningar

Sömnsvårigheter, irritabilitet, takykardi och huvudvärk kan förekomma. Frekvensen är inte känd.

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

In vitro experiment på *Salmonella typhimurium* TA 100 och TA 98 (Ames test) och mikrokärntest i mus påvisade inte någon mutagen effekt av extrakt av rysk rot.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat, potatisstärkelse, sackaros, lakritsrotextrakt, talk, maltodextrin, magnesiumstearat, karmellosnatrium, metylparahydroxibensoat (E218), kaliumsorbat (E202), citronsyra (E330), natriumcitrater (E331), hydrolyserad gelatin och kiseldioxid.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasburk innehållande 100 tabletter.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bringwell AB
Box 55905
10216 Stockholm

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27134

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2009-11-18

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2009-11-18