

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Eskimo-3

2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN

Fiskolja innehållande omega-3 fettsyra triglycerider.

3 LÄKEMEDELFORM

Kapslar

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Indikationer

Naturläkemedel innehållande omega-3 fettsyror som kan bidra till skydd mot hjärt-kärlsjukdomar.

4.2 Dosering

Vuxna och barn över 12 år:

3 kapslar 1–3 gånger dagligen till måltid.

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

4.3 Kontraindikationer

Dokumentation för ställningstagande till sådana saknas. Patienter med ärftlig blödarsjuka bör dock ej använda preparatet.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Omega-3 fettsyror kan leda till viss förlängning av blödningstiden. Personer som behandlas med antikoagulantia eller acetylsalicylsyra bör därför rådgöra med sin läkare innan behandling med Eskimo-3 påbörjas.

Det har ej studerats om speciella medicinska tillstånd som nedsatt lever- eller njurfunktion, andra sjukdomar eller patientens ålder innebär att försiktighet bör iaktas vid behandling.

4.5 Interaktioner

Tillägg av Eskimo-3 till behandling med antikoagulantia eller acetylsalicylsyra kan förlänga blödningstiden. Effekten av samtidigt intag av andra läkemedel inklusive naturläkemedel eller föda är inte studerad.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Användning under graviditet kan inte rekommenderas.

Amning

Användning under amning kan inte rekommenderas.

4.7 Trafikvarning

Inga kända risker.

4.8 Biverkningar

Milda gastrointestinala besvär t.ex. rapningar, uppstötningar med fisksmak och övergående lös avföring.

4.9 Överdoser

Uppgifter ej tillgängliga.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Terapeutisk klassifikation

C01E

5.1 Farmakodynamik

Eskimo-3 innehåller omega-3 fettsyror framför allt EPA och DHA. Det är inte fullständigt klarlagt hur omega-3 fettsyorna bidrar med skydd mot hjärt-kärlsjukdom

5.2 Farmakokinetik

Omega-3 fettsyror transporteras till levern och inkorporeras där i olika lipoproteiner för senare transport till perifera lipiddepåer. Fosfolipiderna i lipoproteinerna kan växlas mot fosfolipider i cellmembranet, fettsyran fungerar därmed som prekursor för olika eicosanoider. Huvuddelen av omega-3-fettsyorna kan oxideras för att tillfredsställa kroppens energibehov.

5.3 Prekliniska uppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Innehållsämnen

1 kapsel innehåller: fiskolja 496 mg, innehållande 170 mg omega-3 fettsyror som triglycerider, varav eikosapentaensyra (EPA) 80 mg och dokosahexaensyra (DHA) 54 mg.

E-vitamin 4,5 IU/g

Askorbylpalmitat

Lecitin

Arom

Gelatin och glycerol i kapselskalet

6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen

Mjuka gelatinkapslar med en transparent olja, ljus gul till färgen och har en i stort sett neutral smak med lätt inslag av citronarom.

6.2 (Blandbarhet)

-

6.3 Hållbarhet

I glasburk-3 år

6.4 Förvaringsanvisningar

Preparatet bör förvaras i skydd för ljus i kartongen.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

6.5 Förpackning

Glasburk innehållande 90, 105 eller 250 kapslar förpackad i pappkartong.

6.6 Anvisningar för hantering

Förpackningarna innehåller glasburkar och skall hanteras som ömtåligt gods. Får ej utsättas för värme (>60°C) eller kyla (<0°C).

7 DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET

Cardinova AB,

Ullforsgatan 15

752 28 Uppsala.

Information lämnas av:

Hela Pharma AB

Box 164

521 02 Falköping

Tel:0515-77 78 79

- 8** **GODKÄNNANDENUMMER**
MT nr 151 82
- 9** **DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**
1999-03-10
- 10** **DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**
2009-02-17