

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Euvekan

2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN

Valeriana officinalis L. (vänderot), rot, extrakt.

Melissa officinalis L. (citronmeliss), blad, extrakt.

3 LÄKEMEDELFORM

Dragerad tablett

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Indikationer

Traditionellt använt vid lindrig oro och mot tillfälliga insomningsbesvär.

4.2 Dosering

Vuxna och barn över 12 år:

1-2 tabletter 2 gånger dagligen vid lindrig oro eller före sänggående vid tillfälliga insomningsbesvär. Sväljes hela med lite vätska.

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

4.3 Kontraindikationer

Dokumentation för ställningstagande till detta saknas.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos- galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltasbrist.

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

4.5 Interaktioner

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

Euvekan kan försämra reaktionsförmågan, vilket man bör tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning och precisionsbetonat arbete.

4.8 Biverkningar

Inga rapporter om biverkningar.

4.9 Överdoser

Uppgifter finns ej tillgängliga.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Terapeutisk klassifikation

N05

5.1 Farmakodynamik

Växternas verkningsmekanismer har inte klarlagts. I en mindre produktspecifik placebokontrollerad klinisk studie har Euvekan dragerade tabletter visat viss positiv effekt på sömnkvalitet och välbefinnande dagtid.

5.2 Farmakokinetik

Inga data tillgängliga.

5.3 Prekliniska uppgifter

–

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Innehållsämnen

1 tablett innehåller:

Aktiva innehållsämnen:

Valeriana officinalis L. (vänderot), rot, extrakt 4-5:1 (etanol 62%) 160 mg

Melissa officinalis L. (citronmeliss), blad, extrakt 4-6:1 (etanol 30%) 80 mg

Övriga innehållsämnen:

Kiseldioxid, kolloidal

Krospovidon

Sackaros

Cellulosa, mikrokristallin

Ricinolja, hydrerad

Magnesiumstearat

Eudragit; [(polyetylacrylat, metylacrylat), natriumlaurylsulfat, polysorbat]

Makrogol 1000

Makrogol 6000
Talk
Glukossirap
Kalciumkarbonat
Karmellosnatrium
Povidon
Polysorbat 80
Hydroxipropylmetylcellulosa
Karnaubavax
Färgämnen (titandioxid E171, indigokarmin E132)

Vid tillverkning av 1 tablett åtgår 640-800 mg vänderot och 320-480 mg citronmeliss.

6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen

–

6.2 (Blandbarhet)

–

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Förvaringsanvisningar

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

6.5 Förpackning

Blisterkartor packade i kartongkapsel 50 resp. 100 tabletter.

6.6 Anvisningar för hantering

–

7 DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Strasse 4
D-76227 Karlsruhe
Tyskland

Ombud:
Pharma Hus AB
Box 8134
163 08 Spånga

8 GODKÄNNANDENUMMER

MT nr 151 96

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1999-10-14

2006-10-10

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2009-02-17