

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Gericomplex

2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNER

Panax ginseng C.A. Meyer (ginseng), rot, extrakt G115.

Innehållsämnen: sackaros (259 mg), sorbitol (354 mg).

För övriga innehållsämnen, se 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Brustablett

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Indikationer

Traditionellt använt som stärkande medel vid nedsatt prestationsförmåga som trötthet och svaghetskänsla.

4.2 Dosering

Vuxna och barn över 12 år:

1 brustablett dagligen. Brustabletten löses upp i ett glas vatten och tas i samband med måltid, helst vid frukost.

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

4.3 Kontraindikationer

Störningar i kalciummetabolismen (t.ex. hyperkalcemi eller hyperkalciuri), D hypervitaminos, nedsatt njurfunktion, samtidig terapi med vitamin D, fenyلكetonuri samt vid känd överkänslighet mot något innehållsämne. Allergi mot jordnötter eller soja.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Dagsdosen får inte överskridas och preparatet bör inte tas samtidigt som andra preparat eller kosttillskott som innehåller vitamin A, vitamin D, selen eller järn.

Varje brustablett innehåller 10,7 mmol (264 mg) natrium. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

Innehåller en fenyलalaninkälla. Kan vara skadligt för personer med fenyلكetonuri.

Gericomplex brustabletter innehåller 259 mg sackaros och 354 mg sorbitol. Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta naturläkemedel: glukos-galaktosmalabsorption, fruktosintolerans eller sukras-isomaltasbrist.

I en studie med betakaroten, har långvarigt tillskott (upp till 24 månader) av 20 mg betakaroten per dag (motsvarar 10 brustabletter Gericomplex per dag) associerats

med en ökning av risken att få lungcancer hos storrökare (20 eller fler cigaretter per dag).

Det har ej studerats om speciella medicinska tillstånd såsom nedsatt leverfunktion eller andra sjukdomar innebär att försiktighet bör iakttas vid behandling.

4.5 Interaktioner

I en klinisk studie av en annan ginsengart, s.k. amerikansk ginseng (*Panax quinquefolius* L.), sågs minskad effekt av antikoagulantia (warfarin). För närvarande finns det inget som tyder på att detta även gäller för extrakt av *Panax ginseng*, som ingår i Gericomplex.

Patienter som behandlas med blodförtunnande läkemedel bör kontakta läkare innan behandling med Gericomplex påbörjas.

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 vid amning kan inte rekommenderas.

4.7 Trafikvarning

Inga kända risker.

4.8 Biverkningar

Magbesvär såsom illamående, buksmärter, kräkningar och diarré. Yrsel och huvudvärk har rapporterats. Överkänslighetsreaktioner såsom hudutslag och pruritus kan förekomma.

4.9 Överdoser

Vid kraftig överdosering kommer produktens toxicitet att orsakas framför allt av fettlösligt vitamin D. Dagligt intag av större mängder (motsvarande 10 Brustabletter Gericomplex) under en längre tid, kan orsaka symtom på kronisk vitamin D-förgiftning, såsom trötthet, illamående, törst och polyuri. Akuta symtom uppträder bara vid ännu högre doser. Generellt sett bör det dagliga intaget av järn och zink inte överstiga 15 mg av vardera spårämnet.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.0 Terapeutisk klassifikation

N06

Vattenfri citronsyra, natriumvätekarbonat, sorbitol, sackaros, povidon, apelsinarom, tangerinarom, citronarom, aspartam, acesulfamkalium, magnesiumstearat, gelatin, majsstärkelse, all-*rac*- α -tokoferylacetat, delvis härdad sojaolja, natriumcitrat, askorbylpalmitat, natriumaskorbat, isomalt, maltodextrin.

Vid tillverkning av en brustablett åtgår cirka 85 mg torkad ginsengrot.

6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen

Rund brustablett, ljusgul eller elfenbensfärgad, med citrusdoft.

6.2 (Blandbarhet)

-

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C. Håll förpackningen ordentligt stängd. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackning

En ytterkartong med två polypropenrör med sammanlagt 20 brustabletter.

6.6 Anvisningar för hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Ombud

Boehringer Ingelheim AB
Box 47 608
117 94 Stockholm

Telefon 08-721 21 00

Fax 08-721 21 88

8 GODKÄNNANDENUMMER

MT nr 221 70

9 **DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE OCH FÖRNYAT GODKÄNNANDE**
2006-03-10

10 **DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**
2009-02-17