

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Gericomplex

2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN

Panax ginseng C.A. Meyer radix extrakt (G115)

Innehållsämnen: laktos (27 mg), sackaros (21 mg)

3 FÖR ÖVRIGA INNEHÅLLSÄMNEN, SE 6.1LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerade tabletter

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 tablett dagligen i samband med måltid. Rekommenderas ej till barn under 12 år.

4.3 Kontraindikationer

Störningar i kalciummetabolismen (t. ex. hyperkalcemi eller hyperkalciuri), A eller D hypervitaminos, nedsatt njurfunktion, samtidig terapi med retinoider (t. ex. vid acne) eller vitamin D samt vid känd överkänslighet mot något innehållsämne.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

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

Gericomplex tabletter innehåller 27 mg laktos och 21 mg sackaros per maximal rekommenderad dagsdos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör därför inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption, total laktasbrist eller sukras-isomaltas-brist.

I en studie med betakaroten, har långvarigt tillskott (upp till 24 månader) av 20 mg betakaroten per dag (motsvarar 4 tabletter 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 iaktas 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, växtbaserade läkemedel 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

-

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 av järn och selen samt de fettlösliga vitaminerna A och D.

Överdoser med tvåvärt järn orsakar buksmärter, kräkningar och diarré, eventuellt med blodtillblandning, dehydrering, acidosis, somnolens och chock. Generellt ska det dagliga intaget av järn och zink inte överstiga 15 mg för vardera spårämnet. Främsta riskgruppen för intoxication är små barn. Doser på mindre än 30 mg Fe²⁺/kg ger ingen eller lindrig förgiftning, 30-60 mg Fe²⁺/kg ger måttlig förgiftning (vilket motsvarar 45-90 kapslar Gericomplex till ett barn som väger 15 kg) och mer än 60 mg Fe²⁺/kg allvarlig förgiftning.

Dagligt intag av större mängder (motsvarande 37 tabletter Gericomplex för vitamin A och 10 tabletter Gericomplex för vitamin D) under en längre tid, kan orsaka symtom på kronisk förgiftning, såsom kräkningar, huvudvärk, dåsighet och diarré. Akuta symtom uppträder bara vid ännu högre doser. Det dagliga intaget av selen ska inte överstiga 300 µg. Symtom på kronisk förgiftning av selen är bl. a. vitlöksdoftande andedräkt samt hår- och nagelförändringar.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Terapeutisk klassifikation

N06

5.1 Farmakodynamik

Verkningsmekanismen är ofullständigt känd. Ginsenosider anses i allmänhet vara de huvudsakligen aktiva komponenterna i ginseng. Resultat från humanstudier med ginsengextraktet G115 tyder bl a på effekt på psykomotoriska funktioner och mental kapacitet.

5.2 Farmakokinetik

Mer än 200 substanser har identifierats i extraktet G115. Kinetiken för de enskilda ginsenosiderna och övriga substanser är dock ej klarlagd.

5.3 Prekliniska uppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Innehållsämnen

	Mängd per tablett
<i>Aktiv beståndsdel</i>	
<i>Panax ginseng</i> radix extrakt (G115) (1,3-3,2:1) Extraktet innehåller 43- 68% laktosmonohydrat och 2% kolloidal vattenfri kiseldioxid	40 mg
<i>Inaktiva beståndsdelar</i>	
Betakaroten motsvarande vitamin A	2667 IE
Kolekalciferol motsvarande vitamin D ₃	270 IE
all- <i>rac</i> - α -Tokoferylacetat motsvarande vitamin E	10 mg
Tiaminnitrat (vitamin B ₁)	1,4 mg
Riboflavin (vitamin B ₂)	1,6 mg
Nikotinamid (vitamin B ₃)	18 mg
Pyridoxinhydroklorid (vitamin B ₆)	2 mg
Cyanokobalamin (vitamin B ₁₂)	1 μ g
Askorbinsyra (vitamin C)	60 mg
Folsyra	0,2 mg

Biotin	150 µg
Järn-II-sulfat motsvarande järn	10 mg
Zinksulfatmonohydrat motsvarande zink	1 mg
Koppar-II-sulfat vattenfri motsvarande koppar	2 mg
Mangan-II-sulfatmonohydrat motsvarande mangan	2,5 mg
Magnesiumoxid motsvarande magnesium	40 mg
Kalciumvätefosfat, vattenfri motsvarande kalcium	100 mg
Natriumselenit, vattenfri motsvarande selen	50 µg

Gelatin från fisk, sackaros, majsstärkelse, majsolja, akaciagummi, triglycerider medellångkedjiga, all-*rac*- α -tokoferylacetat, askorbylpalmitat, mannitol, maltodextrin, kalciumvätefosfatdihydrat, mono- och diglycerider av fettsyror, povidon, mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, krospovidon, magnesiumstearat, hypromellos, trietylcitrat, talk, titandioxid (E 171), brun järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172).

Vid tillverkning av en tablett åtgår 87 mg växt drog (rot).

6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen

Rödbrun, avlång och bikonvex tablett. Längd ca 18 mm.

6.2 (Blandbarhet)

-

6.3 Hållbarhet

Blisterförpackningar: 24 månader

Glasflaskor: 36 månader

6.4 Förvaringsanvisningar

Förvaras i rumstemperatur, max 25°C.

6.5 Förpackning

Brun glasburk 90 tabletter.

Aluminium/PVC/PVDC-blister 30 tabletter.

6.6 Anvisningar för hantering

-

7 DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim
Tyskland

Ombud för sökande:
Boehringer Ingelheim AB
Box 47 608
117 94 Stockholm
Telefon 08-721 21 00
Telefax 08-721 21 88

8 GODKÄNNANDENUMMER
MT nr 158 18

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE
2001-04-09

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