

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Gericomplex

### 2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN

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

Innehållsämnen: jordnötsolja (1,27 mg) och laktos (26 mg). För övriga innehållsämnen se 6.1

### 3 LÄKEMEDELFORM

Kapsel, mjuk

### 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 kapsel 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 eller vid allergi mot jordnötter eller soja.

#### 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 kapslar innehåller 26 mg laktos per maximal rekommenderad dagsdos.

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

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

-

## 4.8 Biverkningar

Magbesvär såsom illamående, buksmärtor, 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 buksmärtor, 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 Fe<sup>2+</sup>/kg ger ingen eller lindrig förgiftning, 30-60 mg Fe<sup>2+</sup>/kg ger måttlig förgiftning (vilket motsvarar 45-90 kapslar Gericomplex till ett barn som väger 15 kg) och mer än 60 mg Fe<sup>2+</sup>/kg allvarlig förgiftning.

Dagligt intag av större mängder (motsvarande 37 kapslar Gericomplex för vitamin A och 10 kapslar 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

### 5.0 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 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 Innehållsämnena

<i>Aktiv beståndsdel</i>	Mängd per kapsel
<i>Panax ginseng</i> radix extrakt (G115) (1,3-3,2:1)	40 mg
Extraktet innehåller 43-68% laktosmonohydrat och 2% kolloidal, vattenfri kiseldioxid	
<i>Inaktiva beståndsdelar</i>	
Retinol palmitat motsvarande vitamin A	2667 IE
Kolekalciferol motsvarande vitamin D <sub>3</sub>	200 IE
all- <i>rac</i> - $\alpha$ -Tokoferylacetat motsvarande vitamin E	10 mg
Tiaminnitrat (vitamin B <sub>1</sub> )	1,4 mg
Riboflavin (vitamin B <sub>2</sub> )	1,6 mg
Nikotinamid (vitamin B <sub>3</sub> )	18 mg
Pyridoxinhydroklorid (vitamin B <sub>6</sub> )	2 mg
Cyanokobalamin (vitamin B <sub>12</sub> )	1 $\mu$ g
Askorbinsyra (vitamin C)	60 mg
Folsyra	100 $\mu$ g
Biotin	150 $\mu$ g
Järn-II-sulfat motsvarande järn	10 mg
Zinksulfat monohydrat motsvarande zink	1 mg

Koppar-II-sulfat, vattenfri motsvarande koppar	2 mg
Mangan-II-sulfat monohydrat motsvarande mangan	2,5 mg
Magnesiumsulfat, vattenfri motsvarande magnesium	10 mg
Kalciumdivätefosfat, vattenfri motsvarande kalcium	100 mg
Natriumselenit, vattenfri motsvarande selen	50 µg

Lecitin, jordnötsolja, rapsolja, hårdfett, etylvanillin, gelatin, glycerol, svart och röd järnoxid (E 172).

Vid tillverkning av en kapsel åtgår 87 mg växtdrog (rot).

#### **6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen**

-

#### **6.2 (Blandbarhet)**

-

#### **6.3 Hållbarhet**

Glasburk 3 år

Blister (PVC/PVDC/Alu) 18 månader

#### **6.4 Förvaringsanvisningar**

Förvaras torrt i rumstemperatur, max 25°C.

Förvaras utom syn-och räckhåll för barn.

#### **6.5 Förpackning**

Blister 30 kapslar

Brun glasburk 30 och 100 kapslar

#### **6.6 Anvisningar för hantering**

-

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

**Ombud**  
Boehringer Ingelheim AB  
Box 47 608  
117 94 Stockholm

Telefon 08-721 21 00  
Fax 08-710 98 84

**8 GODKÄNNANDENUMMER**  
141 69

**9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE OCH FÖRNYAT GODKÄNNANDE**  
1999-03-30

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