

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Gericomplex

2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN

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

För övriga innehållsämnen, se 6.1

3 LÄKEMEDELFORM

Filmdragerade tabletter

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Indikationer

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

Godkännandet baseras huvudsakligen på beprövad erfarenhet. Dessa uppgifter stöds i viss mån av resultat av en extraktspecifik studie.

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

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

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

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

-

4.8 Biverkningar

Magbesvär såsom illamående och diarré. Insomningsproblem. I sällsynta fall kan allergiska hudreaktioner 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^{2+}/kg ger ingen eller lindrig förgiftning, 30-60 mg Fe^{2+}/kg ger måttlig förgiftning (vilket motsvarar 45-90 kapslar Gericomplex till ett barn som väger 15 kg) och mer än 60 mg Fe^{2+}/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 Innehållsämnena

	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	200 IE
DL-alfatokoferolacetat 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 µg
Ascorbinsyra (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, sackaros, majsstärkelse, jordnötsolja, delvis härdad sojaolja, DL-alfatokoferol, askorbylpalmitat, mannitol, maltodextrin, kalciumvätefosfatdihydrat, mono- och diglycerider av fettsyror, povidon, mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, krosavidon, magnesiumstearat, hypromellos, trietylcitrat, talk, titandioxid (E 171), brun järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172).

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

6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen

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

6.2 (Blandbarhet)

-

6.3 Hållbarhet

Blisterförpackningar i alu-påsar: 3 år
Blisterförpackningar utan alu-påsar: 30 månader
Glasflaskor: 30 månader

6.4 Förvaringsanvisningar

Förvaras i rumstemperatur, max 25°C.

6.5 Förpackning

Aluminium-polypropylen blister i aluminiumpåsar 30 och 60 tabletter.
Bruna glasflaskor 30, 60 och 90 tabletter.
Aluminium/PVC/PVDC-blisters 30, 60 och 90 tabletter.

6.6 Anvisningar för hantering

-

7 DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET

Boehringer Ingelheim International GmbH
Postfach 200
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 15 81 80

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2001-04-09

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2004-09-15