

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELST NAMN

Arctic Root, dragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller 144 mg Rosenrotextrakt SHR-5 (som torrt extrakt) av *Rhodiola rosea* L., radix et rhizoma (rosenrot), (2,5-5:1).

Extraktionsmedel:

- 1) Etanol 70 %
- 2) Vatten

Hjälpämne:

Metylparahydroxibensoat (E 218) 0,15-0,30 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Dragerad tablett

Tabletten har ljusbrun färg, är rund och lätt kupad.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt som adaptogen vid stressrelaterad nedsatt prestationsförmåga med symptom såsom trötthet, svaghetskänsla, irritabilitet och lindrig oro.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna och barn över 12 år:

1 tablett 1-2 gånger dagligen vid behov.

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

Om symtomen förvärras eller kvarstår längre än 2 veckor under användning av Arctic Root bör läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.

Läkemedlet bör inte användas längre än 2 månader per behandlingstillfälle.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Arctic Root innehåller metylparahydroxibensoat (E218) som kan ge allergisk reaktion (uppträder efter behandlingen).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Studier avseende effekt på fertilitet saknas.

I brist på tillräckliga data rekommenderas ej användning under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Arctic root har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Inga kända biverkningar.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets säkerhet. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
SE-751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Psykoanaleptika
ATC-kod: N06

En adaptogen anses öka välbefinnande och prestationsförmåga genom att stärka kroppen mentalt och/eller fysiskt när den utsätts för stress.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga mutagena effekter av Arctic Root har iakttagits i Ames´ test (med eller utan metabolisk aktivering).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cellulosa, mikrokristallin
Maltodextrin
Potatisstärkelse
Kalciumvätefosfatdihydrat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat
Shellack
Kaliumsorbat
Metylparahydroxibensoat (E218)
Makrogol
Olivolja (jungfruolja)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25° C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blister (Al/PVDC) innehållande 40 eller 80 tabletter.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Svenska Örtmedicinska Institutet AB
Kövlingevägen 21
312 50 Vallberga

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27210

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-11-19/2013-09-10

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-01-24