

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Cynaramin, orala droppar, lösning.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml (ca 38 droppar) innehåller:

414 mg flytande extrakt av *Taraxacum officinale* Web. (maskros), radix och herba, motsvarande 120-230 mg färsk rot och ört från maskros. Extraktionsmedel: etanol ca 78 % v/v.

64 mg flytande extrakt av *Peumus boldus* Molina (boldo), folium, motsvarande ca 6 mg torkade blad från boldo. Extraktionsmedel: etanol 70 % v/v.

Innehåller 60 % (v/v) etanol, motsvarande ca 0,45 g alkohol per dos.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Orala droppar, lösning.

Klar brun lösning med karakteristisk, aromatisk lukt och aromatisk, bitter smak.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt vid tillfälliga matsmältningsbesvär såsom nedsatt aptit, uppkördhet och väderspänning.

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

4.2 Dosering och administreringssätt

Vuxna, äldre och ungdomar över 12 år:

1 ml (ca 38 droppar) i ½ glas vatten 3-5 gånger dagligen.

Barn under 2 år:

Ska inte ges till barn under 2 år (se avsnitt 4.3 Kontraindikationer).

Barn under 12 år:

Rekommenderas inte till barn under 12 år (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet).

Om symtomen kvarstår efter 2 veckors behandling bör läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot boldo eller maskros, eller andra korgblommiga växter (t ex gråbo, kamomill, prästkra, röd solhatt, malört) eller mot något hjälpämne.
- Barn under 2 år på grund av produktens innehåll av alkohol.

4.4 Varningar och försiktighet

- Försiktighet bör iaktas vid obstruktion av gallvägarna, gallgångsinflammation, leversjukdom, gallsten och andra gallvägssjukdomar.
- Alkoholinnehållet skall beaktas vid behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor och personer med leversjukdom, epilepsi eller alkoholism.
- Rekommenderas inte till barn under 12 år då erfarenheten är begränsad.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

I brist på tillräckliga data kan användning under graviditet och amning inte rekommenderas. Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Cynamin kan försämra förmågan att köra bil och att använda maskiner. Patienter som känner sig påverkade av Cynamin ska inte köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Allergiska reaktioner (hudutslag) kan förekomma. Frekvensen är inte känd.

Rapportering av misstänkta biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Digestionsmedel, inkl. enzymer

ATC-kod: A09.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga mutagena effekter av Cynaramin har iakttagits i Ames test (med och utan metabolisk aktivering).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Flytande extrakt av *Cynara scolymus* L., folium (kronärtskocka)

Flytande extrakt av *Mentha piperita* L., herba (pepparmynta)

6.2 Inkompatibiliteter

-

6.3 Hållbarhet

3 år.

Öppnad förpackning är hållbar i 4 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Brun glasflaska à 50 ml och 100 ml med barnskyddande skruvkork och droppanordning i polyeten.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

Svenska Bioforce AB

Box 147

221 00 Lund

046-23 47 00

info@bioforce.se

8. NUMMER PÅ REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

27947

9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING

2011-09-30/ 2017-08-17

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2017-08-17