

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Giduxa, mjuk kapsel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje kapsel innehåller:

225 mg extrakt (som torrt extrakt) från *Harpagophytum procumbens* DC. och/eller *Harpagophytum zeyheri* Decne. (djävulsklo), radix, motsvarande 990-1125 mg torkad rot av djävulsklo.

Extraktionsmedel: etanol 60 % (v/v).

Hjälpämnen med känd effekt:

Laktosmonohydrat, 20 mg per kapsel, motsvarande 19 mg vattenfri laktos.

Raffinerad sojaolja och lecitin (sojabönsfosfolipider), 210 mg respektive 10 mg per kapsel.

Sorbitol, ca 27 mg per kapsel.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kapsel, mjuk.

Ovala (15x10 mm), ljusbruna, mjuka kapslar. Kapselinnehållet är mörkbrunt.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Giduxa är ett traditionellt växtbaserat läkemedel använt för att:

- lindra lättare ledsmärta.
- lindra lättare matsmältningsbesvär, såsom uppblåsthet och gaser samt tillfällig aptitförlust.

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

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna: 2 kapslar 2 gånger dagligen.

Daglig maxdos: 4 kapslar.

Behandlingstid

Om symtomen kvarstår längre än 4 veckor under användning av Giduxa för lindring av lättare ledsmärta eller 2 veckor för lindring av lättare matsmältningsbesvär, bör läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt av djävulsklo till barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

För oralt bruk.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Aktivt magsår eller duodenalsår.

Giduxa innehåller raffinerad sojaolja och lecitin (sojabönsfosfolipider). Patienter med jordnötsallergi eller sojaallergi ska inte använda den här produkten.

4.4 Varningar och försiktighet

Ledsmärtor som åtföljs av svullna leder, rodnad eller feber bör utredas av läkare.

Patienter med gallstensbesvär bör rådfråga läkare före användning av Giduxa.

Om symtomen förvärras under användning av läkemedlet, ska läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.

Giduxa innehåller laktos och sorbitol. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktos- eller galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Pediatrisk population

Giduxa rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år på grund av otillräckliga data.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Inga interaktioner har rapporterats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet och amning

Säkerhet vid användning under graviditet och amning är inte fastställd. I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning av Giduxa under graviditet och amning.

Fertilitet

Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats. Frekvensen är inte känd.

Gastrointestinala symtom: diarré, illamående, kräkningar, buksmärtor.

Effekter på centrala nervsystemet: huvudvärk, vertigo.

Överkänslighetsreaktioner: t.ex. utslag, urtikaria, ansiktsödem.

Om andra biverkningar än de som listas ovan inträffar, bör läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.

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 Överdosering

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel för sjukdomar i rörelseapparaten, ATC-kod M09AX.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga mutagena effekter av djävulsklo har observerats i Ames test (med och utan metabol aktivering).

Studier avseende reproduktionstoxicitet eller karcinogenicitet har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kapselinnehåll:

Laktosmonohydrat
Hydratiserad kolloidal kiseldioxid
Raffinerad sojaolja
Raffinerad kokosolja
Fraktionerad palmkärnolja
Gult vax
Lecitin (sojabönsfosfolipider)
Mjölkfett

Kapselskal:

Gelatin
Glycerol
Partiellt dehydratiserad, flytande sorbitol (E420)
Gul järnoxid (E172)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVC/PVDC-Al-blistar i yttre kartong.
Förpackningsstorlekar: 30, 60, 90 och 120 kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

Sana Pharma Medical AS
Philip Pedersens vei 20
1366 Lysaker
Norge

8. NUMMER PÅ REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

55216

9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING

Datum för den första registreringen: 2017-10-03

Datum för den senaste förnyelsen: 2022-06-28

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-12-08