

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Kan Jang, oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

9 mg extrakt av *Echinacea purpurea* (L.) Moench radix (röd solhatt), motsvarande 23-63 mg torkad rot från röd solhatt. Extraktionsmedel: etanol 55 %.

14 mg extrakt av *Justicia adhatoda* L. folium (malabarnöt), motsvarande 49-70 mg torkat blad från malabarnöt. Extraktionsmedel: vatten.

2 mg extrakt av *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim. radix (rysk rot), motsvarande 34-60 mg torkad rot från rysk rot. Extraktionsmedel: etanol 70 %.

Hjälpämnen med känd effekt: metylparahydroxibensoat (E 218) 1,25 mg, propylparahydroxibensoat (E 216) 0,25 mg, sorbitol (E 420) 260 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral lösning

Mörkbrun med smak av lakrits

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av symtom vid förkylning, såsom hosta och irritation i näsa, mun och svalg.

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

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna, äldre och ungdomar från 12 år:
15 ml 2 gånger dagligen.

Pediatrisk population:

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

Behandlingstid:

Behandlingen bör starta så snart som möjligt när förkylningssymtomen uppträder. Kan Jang ska inte användas i längre perioder än 10 dagar per behandlingstillfälle.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot röd solhatt eller andra korgblommiga växter (t ex gråbo, kamomill, prästkra, malört).
- Överkänslighet mot rysk rot, malabarnöt eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

- *Echinacea purpurea* har uppvisat immunomodulerande egenskaper *in vitro*, vilket teoretiskt skulle kunna påverka immunologiska sjukdomar eller effekten av läkemedel som påverkar immunsystemet.
- Om symtomen förvärras eller om hög feber uppstår vid användning av Kan Jang, bör läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.
- Överkänslighetsreaktioner i form av anafylaxi och angioödem kan förekomma hos personer som behandlas med produkter innehållande *Echinacea*. Risken förefaller högre hos atopiker. Behandlingen ska avbrytas vid första tecken på överkänslighet (se avsnitt 4.8). Denna typ av reaktioner kan kräva akut sjukhusvård.
- Rekommenderas inte till barn under 12 år på grund av otillräckliga data.
- Om symtomen kvarstår efter 10 dagars behandling med Kan Jang bör läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.
- Kan Jang innehåller metylparahydroxibensoat (E 218) och propylparahydroxibensoat (E 216), som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).
- Kan Jang innehåller även sorbitol. Patienter med det sällsynta ärftliga tillståndet fruktosintolerans bör därför inte ta detta läkemedel.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

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

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

För produkter innehållande *Echinacea* kan överkänslighetsreaktioner i form av hudutslag inklusive urtikaria förekomma. I enstaka fall har även svåra överkänslighetsreaktioner såsom angioödem, Quinckes ödem, dyspné/bronkospasm och blodtrycksfall rapporterats (se avsnitt 4.4).

Echinacea purpurea kan utlösa allergiska reaktioner hos atopiska patienter.

Gastrointestinala symtom kan förekomma.

Sömnsvårigheter, irritabilitet, takykardi och huvudvärk kan förekomma.

Frekvensen av ovan angivna biverkningar är okänd.

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: Medel mot hosta och förkylning
ATC-kod: R05.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Renat vatten
Sorbitol (E 420)
Lakritsrotextrakt
Hustenkräuterarom (innehållande propylenglykol, stjärnanisolja, fänkålsolja, eukalyptusolja, åkermynsolja och timjanolja)
Metylparahydroxibensoat (E 218)
Ingefäraextrakt
Pepparmyntolja
Polysorbat 80
Eukalyptusolja
Propylparahydroxibensoat (E 216)
Natriumbensoat (E 211)
Kaliumsorbat (E 202)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Glasflaska 100 ml: 18 månader

Glasflaska 200 ml, 300 ml och 500 ml: 2 år

Öppnad förpackning är hållbar i 4 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

Öppnad förpackning förvaras i kylskåp (2-8°C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasflaska innehållande 100, 200, 300 och 500 ml lösning. Med droppinsats (polyeten), skruvlock (polyeten) och måttbägare (polypropen).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering>

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

Svenska Örtmedicinska Institutet AB
Kövlingevägen 21
312 50 Vallberga

8. NUMMER PÅ REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

27136

9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING

2010-06-24

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-12-02