

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kyolic, tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller 100 mg extrakt av *Allium sativum* L., bulbus (vitlök) motsvarande 500 mg färsk vitlök.

Extraktionsmedel 34% etanol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tabletter

Runda vitbeiga tabletter.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av symtom vid förkylning.

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

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna, äldre och barn över 12 år:

1-2 tabletter 1-2 gånger dagligen.

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

Om symtomen förvärras eller kvarstår efter 10 dagars behandling med Kyolic bör läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot vitlök eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Produkter innehållande vitlök bör inte användas veckorna före planerad operation.

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Potentiering av effekten av läkemedel som påverkar blödningsbenägenheten kan inte uteslutas.

4.6 Graviditet och amning

Kan användas under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts.

4.8 Biverkningar

Enstaka fall av gastrointestinala besvär och allergiska reaktioner har rapporterats. Frekvensen är okänd.

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp, ATC kod R05 (Medel mot hosta och förkylning).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Erfordras ej.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga mutagena effekter av Kyolic kunde påvisas i mikrokärntest.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mikrokristallin cellulosa
Majsstärkelse
Karmelloskalcium
Kroskarmellosnatrium

Kiseldioxid
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasburk innehållande 130 tabletter.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion.

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Birger Ledin AB
Norra Vägen 12
542 33 Mariestad
E-mail info@ledins.se

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27138

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2009-12-18

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2009-12-18