

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Chisan, oral suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

10 mg extrakt (som tjockt extrakt) av *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill., fructus (fjärilsranka), motsvarande 20 - 50 mg torkad frukt av fjärilsranka.

Extraktionsmedel: Etanol 95 % .

2,6 mg extrakt (som tjockt extrakt) av *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim) Maxim, radix (rysk rot), motsvarande 44 -78 mg torkad rot av rysk rot.

Extraktionsmedel 1: Etanol 70 %.

Extraktionsmedel 2: Vatten.

3 mg extrakt (som tjockt extrakt) av *Rhodiola rosea* L., radix et rhizoma (rosenrot), motsvarande 6 - 15 mg torkad rot och jordstam av rosenrot.

Extraktionsmedel 1: Etanol 70 %.

Extraktionsmedel 2: Vatten.

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218) 1,1 mg

Propylparahydroxibensoat (E216) 0,2 mg

Etanol, vattenfri 100,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt som adaptogen vid nedsatt prestationsförmåga såsom trötthet och svaghetskänsla.

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:

15 ml 1-2 gånger dagligen vid behov. För att undvika eventuella insomningsbesvär bör sista dosen för dagen tas före klockan 15.

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

Läkemedlet bör inte användas längre än 2 månader per behandlingstillfälle.

Flaskan bör omskakas väl före varje användning.

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

4.3 Kontraindikationer

Högt blodtryck. Känd överkänslighet mot något innehållsämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Om symtomen förvärras under användning av Chisan bör läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.

Chisan innehåller konserveringsmedel propylparahydroxibensoat (E216) och metylparahydroxibensoat (E218) som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Alkoholhalten ska beaktas vid behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor eller personer med leversjukdom, epilepsi eller alkoholism.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Graviditet och amning

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

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier avseende påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

4.8 Biverkningar

Sömnsvårigheter, irritabilitet, takykardi och huvudvärk kan förekomma. Frekvensen är okänd.

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Psykoanaleptika, ATC-kod N06

Erfordras ej.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Erfordras ej.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten, renat
Sirap, mörk
Etanol, vattenfri
Glycerol
Karamellarom
Polysorbat 80
Metylparahydroxibensoat (E218)
Citronsyra, vattenfri
Rosmarinextrakt
Propylparahydroxibensoat (E216)
Ingefäraextrakt
Kaliumsorbat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.
Öppnad förpackning är hållbar 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25° C.
Öppnad förpackning förvaras i kylskåp (2-8° C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasflaska 100, 200, 300 eller 500 ml med droppinsats, skruvlock och måttbägare.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bringwell AB
Box 55905
10216 Stockholm
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27209

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-11-20

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2008-11-20