

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Helaflex

2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN

Harpagophytum procumbens D.C. (djävulsklo), rot, extrakt.

Beträffande hjälpämnen se 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Indikationer

Traditionellt använt för lindring av smärta och stelhet vid lätt ledförslitning (artros).

4.2 Dosering

Vuxna: 1 tablett morgon och kväll. Intas i samband med måltid och lämpligen med ½ glas vatten. Tabletterna bör sväljas hela.

Rekommenderas ej till barn.

4.3 Kontraindikationer

Magsår och sår på tolvfingertarmen.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Ledsmärter som åtföljs av svullnad, svår rörelsesmärta, rodnad eller feber bör utredas med avseende på bakomliggande orsak.

Försiktighet bör iakttas vid gallstensproblem.

Helaflex innehåller laktosmonohydrat. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör därför inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos- galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner

Effekten av samtidigt intag av andra läkemedel inklusive naturläkemedel eller föda är inte studerad.

4.6 Gravitet och amning

Graviditet

Användning under graviditet kan inte rekommenderas.

Amning

Användning under amning kan inte rekommenderas.

4.7 Trafikvarning

Inga kända risker.

4.8 Biverkningar

I sällsynta fall kan lindriga mag- och tarmbesvär förekomma.

4.9 Överdoser

Uppgifter ej tillgängliga.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Terapeutisk klassifikation

M09

5.1 Farmakodynamik

Verkningsmekanismen kan ej anses klarlagd. Traditionellt har rot av djävulsklo använts för att lindra smärta och stelhet i leder. Resultat från kliniska prövningar vid artros ger visst stöd för denna användning.

5.2 Farmakokinetik

Inga data tillgängliga.

5.3 Prekliniska uppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Innehållsämnen

1 tablett innehåller: *Harpagophytum procumbens* D. C. (djävulsklo), rot, extrakt 4,4 – 5,0:1 (etanol 60%) 480 mg.

Laktosmonohydrat 226 mg, kolloidal vattenfri kiseldioxid, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 6000, talk, färgämnen titandioxid (E171), gul järnoxid och röd järnoxid (E172).

Vid tillverkning av 1 tablett åtgår 2,25 g rot av djävulsklo.

6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen

Brun-beige avlång tablett.

6.2 (Blandbarhet)

-

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackning

Blisterkartor (Al/PVC/PVDC) , kartongkapsel (papp) 50 tabletter.

6.6 Anvisningar för hantering

-

7 DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET

Dr. Loges + Co. GmbH, D-21423 Winsen, Tyskland

Ombud:

Hela Pharma AB

Box 164

521 02 Falköping.

8 GODKÄNNANDENUMMER

MT nr 205 160

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2005-12-09

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2006-04-13