

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Arctic Root, dragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller 144 mg extrakt (som torrt extrakt) av *Rhodiola rosea* L., radix et rhizoma (rosenrot), motsvarande 360-720 mg torkad rot och jordstam från rosenrot.

Extraktionsmedel:

- 1) Etanol 70 %
- 2) Vatten

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Dragerad tablett

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:

1 tablett 1-2 gånger dagligen vid behov.

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

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

Läkemedlet bör inte användas längre än 2 månader per behandlingstillfälle.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot något innehållsämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Arctic Root innehåller metylparahydroxibensoat (E218) som kan ge allergisk reaktion (uppträder efter behandlingen).

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 har gjorts av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Inga kända biverkningar.

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 Arctic Root har iakttagits i Ames´ test (med eller utan metabolisk aktivering).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cellulosa, mikrokristallin
Maltodextrin
Potatisstärkelse
Kalciumvätefosfatdihydrat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat
Shellack
Kaliumsorbit
Metylparahydroxibensoat (E218)
Makrogol
Olivolja (jungfruolja)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25° C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blister (Al/PVDC) innehållande 40 eller 80 tabletter.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bringwell AB
Box 55905
102 16 Stockholm
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27210

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-11-19

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2008-11-19