

Arctic Root

M TVBL EF

Midsona

Dragerad tablett

(Ljusbrun färg, är rund och lätt kupad. Diameter: ca 10 mm. Höjd: ca 4,7 mm.)

Adaptogen vid nedsatt prestationsförmåga

Aktiv substans:

Rhodiola rosea (rosenrot) rot och jordstam; torrt extrakt (2...

ATC-kod:

N06

Läkemedlet omfattas *inte* av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2018-02-28.

Indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt som adaptogen vid stressrelaterad nedsatt prestationsförmåga med symptom såsom trötthet, svaghetskänsla, irritabilitet och lindrig oro.

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

Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne som anges i avsnittet Innehåll.

Dosering

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.

Varningar och försiktighet

Arctic Root innehåller metylparahydroxibensoat (E 218) som kan ge allergisk reaktion (uppträder efter behandlingen).

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Graviditet

Kategori B:2.

I brist på tillräckliga data rekommenderas ej användning under graviditet.

Amning

Grupp IVa.

I brist på tillräckliga data rekommenderas ej användning under amning.

Fertilitet

Studier avseende effekt på fertilitet saknas.

Trafik

Arctic Root har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Inga kända biverkningar.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Farmakodynamik

En adaptogen anses öka välbefinnande och prestationsförmåga genom att stärka kroppen mentalt och/eller fysiskt när den utsätts för stress.

Prekliniska uppgifter

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

Innehåll

1 tablett innehåller 144 mg Rosenrotextrakt SHR-5 (som torrt extrakt) av *Rhodiola rosea* L., radix et rhizoma (rosenrot), (2,5-5:1).

Extraktionsmedel:

- 1) Etanol 70 %
- 2) Vatten

Hjälpämnen: Metylparahydroxibensoat (E 218) 0,15-0,30 mg, mikrokristallin cellulosa, maltodextrin, potatisstärkelse, kalciumvätefosfatdihydrat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, shellack, kaliumsorbat, makrogol, olivolja (jungfruolja).

Miljöpåverkan

Rhodiola rosea (rosenrot) rot och jordstam; torrt extrakt (2,5-5,0:1); etanol 70 %; (SHR-5)

Miljörisk: Användning av växtbaserade läkemedel bedöms inte medföra någon miljöpåverkan

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet: 3 år.

Förvaras vid högst 25°C.

Inga särskilda anvisningar angående hantering.

Förpackningsinformation

Dragerad tablett Ljusbrun färg, är rund och lätt kupad. Diameter: ca 10 mm. Höjd: ca 4,7 mm.

40 tablett(er) blister, receptfri (fri prissättning), EF

80 tablett(er) blister, receptfri (fri prissättning), EF