

1. IME ZDRAVILA

PHARMATON mehke kapsule

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena mehka kapsula vsebuje

40,00 mg suhega ekstrakta korenine pravega ginsenga G115 - *Panax ginseng* C.A. Meyer, *radix, extractum siccum*, (3 - 7 : 1); ekstrakcijsko topilo: 59,3-odstotni (V/V) etanol. Ekstrakt je uravnan na skupno vsebnost osmih glavnih ginsenoizidov (4 %),
800,90 µg vitamina A (retinilpalmitata),
5,00 µg vitamina D3 (holekalciferola),
14,90 mg vitamina E (vseracemnega-alfa-tokoferilacetata),
1,40 mg vitamina B1 (tiaminijevega nitrata),
1,60 mg vitamina B2 (riboflavina),
2,00 mg vitamina B6 (piridoksinijevega klorida),
1,00 µg vitamina B12 (cianokobalamina),
150,00 µg biotina,
18,00 mg nikotinamida,
60,00 mg vitamina C (askorbinske kisline),
0,10 mg folne kisline,
2,00 mg bakra (v obliki bakrovega(II) sulfata (5,6 mg)),
50,00 µg selenia (v obliki natrijevega selenita (111 µg)),
2,50 mg mangana (v obliki manganovega(II) sulfata monohidrata (7,75 mg)),
10,00 mg magnezija (v obliki magnezijevega sulfata (71,0 mg)),
10,00 mg železa (v obliki železovega(II) sulfata (33,0 mg)),
1,00 mg cinka (v obliki cinkovega sulfata monohidrata (2,75 mg)),
100,00 mg kalcija (v obliki brezvodnega kalcijevega hidrogenfosfata (340,0 mg)),
100,00 mg lecitina.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

1 mehka kapsula vsebuje 22,20 mg laktoze monohidrata, 137,24 mg glicerola, 1,16 mg rafiniranega arašidovega olja.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

mehka kapsula

Neprozorna, gladka, svetleča, mehka želatinska kapsula, temno rjave barve in podolgovate oblike z značilnim, komaj zaznavnim vonjem.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Pharmaton je indicirano:

- pri stanjih izčrpanosti (npr. zaradi stresa), utrujenosti, oslabelosti, zmanjšani sposobnosti koncentracije,
- pri neuravnoteženi ali nezadostni prehrani (npr. v starosti ali zaradi pomanjkanja oziroma izgube apetita),
- pri izčrpanosti zaradi akutne ali kronične bolezni,

- kot podpora pri okrevanju po prestani bolezni ali po kirurškem posegu.

Zdravilo Pharmaton ni nadomestilo za raznovrstno in uravnoteženo prehrano.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odrasli: Priporočeni dnevni odmerek je 1 kapsula na dan, med zajtrkom. Kapsulo se pogoltne z nekaj tekočine.

Otroci: Uporabe pri otrocih, mlajših od 12 let, ne priporočamo.

Starostniki: Za starostnike ni posebnih priporočil za odmerjanje.

Trajanje zdravljenja:

Če se simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo v 30 dneh, je treba obiskati zdravnika.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na zdravilne učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1,
- hiperkalcemija, hiperkalciurija,
- hipervitaminoza A in D,
- ledvična odpoved,
- v času zdravljenja z retinoidi (zdravljenje aken) ali vitaminom D.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Med jemanjem tega zdravila je potrebno upoštevati tudi količino vitaminov in mineralov, ki jo bolnik prejme iz drugih virov. Pred jemanjem zdravila Pharmaton mehke kapsule se mora bolnik, ki se zdravi z vitaminom D ali vitaminom A, posvetovati z zdravnikom.

Pred sočasnim jemanjem drugih vitaminskih, vitaminsko-mineralnih ali mineralnih izdelkov se mora bolnik posvetovati z zdravnikom.

Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze, ne smejo jemati tega zdravila.

Prečiščeno arašidovo olje lahko vsebuje proteine arašidov. Monografija Evropske farmakopeje ne vsebuje preskusa na ostanke proteinov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V študiji ameriškega ginsenga je le-ta zmanjšal učinek antikoagulantov.

Pred jemanjem zdravila Pharmaton se mora bolnik, ki jemlje ali bo začel jemati antikoagulate, posvetovati s svojim zdravnikom.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Študije o vplivu zdravila Pharmaton na plodnost niso na voljo.

Opravljenе študije o vplivu ekstrakta korenine pravega ginsenga G115 Pharmaton na sposobnost razmnoževanja pri živalih niso odkrile škodljivega delovanja na plodnost niti teratogenega delovanja.

Pri uporabi v priporočenem odmerku ni bilo nobenih znakov oz. dokazov, da bi zdravilo Pharmaton predstavljalo tveganje za plod med nosečnostjo, vendar nadzorovanih študij pri nosečnicah še ni na voljo.

Ker ni dovolj podatkov o varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem, uporaba v teh obdobjih ni priporočljiva.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Ni znano, da bi zdravilo imelo vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Naslednje neželene učinke so ocenili za zagotovo, verjetno ali morda povezane z zdravljenjem in so jih razvrstili v skladu z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($> 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($> 1/1000$ do $\leq 1/100$), redki ($> 1/10.000$ do $\leq 1/1000$) ali zelo redki ($\leq 1/10.000$).

Psihiatrične motnje:

Zelo redki: anksioznost, insomnija

Bolezni živčevja:

Zelo redki: glavobol, omotica, somnolenca, vrtoglavica

Bolezni prebavil:

Zelo redki: navzea, bruhanje, driska, bolečina v želodcu

Bolezni kože in podkožja:

Zelo redki: kožni izpuščaji, pruritus

4.9 Preveliko odmerjanje

Toksičnost zdravila pri prevelikem odmerjanju je posledica toksičnosti liposolubilnih vitaminov A in D. Dolgotrajno jemanje večjih odmerkov (ki za vitamin A ustrezajo 25 kapsulam in za vitamin D 5 kapsulam zdravila) lahko povzroči simptome kronične toksičnosti, kot so bruhanje, glavobol, dremavost in driska. Prekomeren vnos vitamina D lahko v daljšem obdobju povzroči hiperkalcemijo. Akutni simptomi nastanejo šele pri večjih odmerkih.

V splošnem skupni dnevni odmerek železa in cinka ne sme preseči 15 mg za posamezen oligoelement. Preveliko odmerjanje zdravila Pharmaton lahko povzroči visok krvni tlak.

Pri prevelikem odmerjanju zdravila Pharmaton se neželeni učinki, opisani v prejšnjem poglavju (glejte poglavje 4.8), lahko pojavijo v hujši obliki oziroma večjem obsegu.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: multivitaminski pripravki in drugi minerali ter kombinacije
Oznaka ATC: A11AA03

V *in vitro* študijah in na različnih živalskih modelih je ekstrakt korenine pravega ginsenga povečal odpornost proti eksogenim in endogenim stresorjem in izboljšal zmogljivost.

Vitamini, minerali in oligoelementi lahko popravijo in preprečijo motnje celične presnove, kadar so potrebe po njih povečane. Posledice premajhnega vnosa vitaminov, mineralov in oligoelementov so lahko oslabeledost, utrujenost, zmanjšana odpornost ter dolgotrajnejše okrevanje po boleznih.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Študij farmakokinetičnih lastnosti zdravila ni na voljo.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutna toksičnost

Peroralna LD₅₀ ekstrakta korenine pravega ginsenga G115 Pharmaton je več kot 5 g/kg telesne mase pri miši in podgani ter več kot 2 g/kg pri budri.

Kronična toksičnost

Kronični toksični odmerek vitamina D je pri ljudeh približno 2.000 i.e. (5 kapsul) in vitamina A 100.000 i.e. (25 kapsul).

Toksični učinki na razmnoževanje

Učinke ekstrakta korenine pravega ginsenga G115 Pharmaton na sposobnost razmnoževanja so raziskovali pri podganah. Študija ni odkrila vpliva na sposobnost razmnoževanja.

Toksični učinki na plod

Ekstrakt korenine pravega ginsenga G115 Pharmaton ni povzročil nepravilnega razvoja plodu pri brejih podganah ali kunčjih samicah. Obstajajo poročila, ki nakazujejo, da veliki odmerki vitamina A (desetkratnik priporočenega dnevnega odmerka) lahko povzročijo prirojene napake, če se jemljejo v zgodnji nosečnosti. V študijah na živalih vitamin E ni pokazal teratogenega učinka na plod.

Mutagenost

Amesov test (z ali brez metabolične aktivacije) ni pokazal mutagenih učinkov ekstrakta korenine pravega ginsenga G115 Pharmaton.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

repično olje
trda mast
etilvanilin
rafinirano arašidovo olje
želatina
nasičeni srednjeveržni trigliceridi
laktoza monohidrat
brezvodni koloidni silicijev dioksid
85-odstotni glicerol
barvilo E172 (črni železov oksid)
barvilo E172 (rdeči železov oksid)
butilhidroksianizol (E320)
butilhidroksitoluen (E321)
vseracemni-alfa-tokoferol

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kapsule so pakirane v stekleničke iz rjavega stekla hidrolitične odpornosti tipa III po Ph. Eur. z varnostno zaporko iz aluminija.

Škatla s stekleničko s 30 mehкими kapsulami.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Kemofarmacija d.d.

Cesta na Brdo 100

1000 Ljubljana

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

5363-II-027/12

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 17. 4. 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

17. 4. 2012