

Johannesört Salus

Midsona

Örtte i påse

(Gula, gulbruna och brungröna torra, finfördelade växtdelar med svag lukt och bitter smak.)

Övriga lugnande medel

Aktiv substans:

Hypericum perforatum (johannesört) ört; pulver

ATC-kod:

N05BX

Läkemedlet omfattas *inte* av Läkemedelsförsäkringen.

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

Texten är baserad på produktresumé: 2014-10-03.

Indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt vid lätt nedstämdhet och lindrig oro.

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

Kontraindikationer

Överkänslighet mot johannesört.

Dosering

Vuxna och äldre: 1 tesked eller påse Johannesört Salus örtte beredes till te och intages morgon och kväll.

Teet skall beredas enligt följande:

Örtte: Häll kokande vatten (ca 150 ml) över 1 tesked (5ml) Johannesört Salus och låt dra i 5-10 minuter varefter växtmaterialet silas bort och teet dricks.

Dospåse: Häll kokande vatten (ca 150 ml) över 1 påse örtte och låt dra i 5-10 minuter.

Pediatrisk population: Rekommenderas ej till barn och ungdomar under 18 år.

Läkare bör kontaktas om symtomen förvärras eller kvarstår efter 2 veckors användning av produkten.

Varningar och försiktighet

Samtidig behandling med vissa antidepressiva medel (serotoninåterupptags-hämmare) och triptaner bör ske med försiktighet (se Interaktioner). Rekommenderas ej till barn och ungdomar under 18 år på grund av otillräckliga data.

Intensiv UV-bestrålning bör undvikas under användning av produkten.

Interaktioner

Misstänkta fall av serotonergt syndrom vid samtidig behandling med antidepressiva läkemedel som hämmar serotoninåterupptaget (serotoninåterupptagshämmare) har rapporterats och kan bero på farmakodynamisk interaktion. Ökad risk för biverkningar har också

rapporterats vid samtidig behandling med johannesört och triptaner. Försiktighet bör iakttas vid samtidig behandling med dessa läkemedel och Johannesört Salus.

Johannesört Salus har inte visat någon induktion av P-glykoprotein. I en farmakokinetisk interaktionsstudie påverkade behandling med Johannesört Salus inte plasmakoncentrationerna av P-glykoproteinsubstratet digoxin. Det förefaller osannolikt att behandling med Johannesört Salus ger en klinisk relevant ökning av andra läkemedels metabolism eller P-glykoproteinmedierade transport.

Graviditet

I brist på tillräckliga data kan användning under graviditet inte rekommenderas.

Amning

I brist på tillräckliga data kan användning under amning inte rekommenderas.

Fertilitet

Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

Trafik

Johannesört Salus kan försämra reaktionsförmågan, vilket man bör tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning.

Biverkningar

Gastrointestinala besvär, allergiska hudreaktioner, trötthet och rastlöshet kan förekomma. Frekvensen är okänd.

Ljushyade personer kan reagera med kraftiga solskadeliknande symtom vid starkt solljus.

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, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats för örte.

Prekliniska uppgifter

Inga produktspecifika studier på genotoxicitet har utförts. Det svaga positiva resultatet av ett etanolextrakt av johannesört i Ames test (*Salmonella typhimurium* TA 98 and TA 100, med och utan metabolisk aktivering) kunde hänföras till quercetin och är irrelevant för human säkerhet. Inga tecken på mutagenicitet kunde upptäckas i andra *in vitro*- och *in vivo*-tester. Tester på reproduktionstoxicitet har visat tvetydiga resultat. Tester på carcinogen potential har inte genomförts.

Innehåll

1 g innehåller 1 g torkad *Hypericum perforatum* L. (johannesört), herba.

1 tsk (5 ml) Johannesört Salus innehåller ca 1,8 g torkad johannesört.

1 påse Johannesört Salus örtte innehåller 1,75 g torkad ört av johannesört.

Produkten innehåller inga hjälpämnen.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Förvaras vid högst 30°C

Örtte: öppnad förpackning är hållbar i 3 månader, förvaras vid högst 25°C och skyddad från fukt och ljus.

Dospåse: öppnad förpackning är hållbar i 1 månad, förvaras vid högst 25°C och skyddad från fukt och ljus.

Förpackningsinformation

Örtte i påse Gula, gulbruna och brungröna torra, finfördelade växtdelar med svag lukt och bitter smak.

15 styck dospåse, receptfri (fri prissättning), EF