

## Giduxa

TVBL EF

Sana Pharma Medical AS

Kapsel, mjuk

(Ovala (15x10 mm), ljusbruna, mjuka kapslar. Kapselinnehållet är mörkbrunt.)

Övriga medel för sjukdomar i rörelseapparaten, ATC-kod M09AX.

### Aktiv substans:

Harpagophytum procumbens / H. zeyheri (djävulsklo) torkad ro...

### ATC-kod:

M09AX

Läkemedlet omfattas *inte* av Läkemedelsförsäkringen.

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

Texten är baserad på produktresumé: 2022-12-08.

## Indikationer

Giduxa är ett traditionellt växtbaserat läkemedel använt för att:

- lindra lättare ledsmärta.
- lindra lättare matsmältningsbesvär, såsom uppblåsthet och gaser samt tillfällig aptitförlust.

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

## Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.  
Aktivt magsår eller duodenalsår.

Giduxa innehåller raffinerad sojaolja och lecitin (sojabönsfosfolipider). Patienter med jordnötsallergi eller sojaallergi ska inte använda den här produkten.

## Dosering

Dosering

Vuxna: 2 kapslar 2 gånger dagligen.

Daglig maxdos: 4 kapslar.

#### *Behandlingstid*

Om symtomen kvarstår längre än 4 veckor under användning av Giduxa för lindring av lättare ledsmärta eller 2 veckor för lindring av lättare matsmältningsbesvär, bör läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.

#### *Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt av djävulsklo till barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts (se avsnitt Varningar och försiktighet).

#### Administreringssätt

För oralt bruk.

## **Varningar och försiktighet**

Ledsmärtor som åtföljs av svullna leder, rodnad eller feber bör utredas av läkare.

Patienter med gallstensbesvär bör rådfråga läkare före användning av Giduxa.

Om symtomen förvärras under användning av läkemedlet, ska läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.

Giduxa innehåller laktos och sorbitol. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktos- eller galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukosgalaktosmalabsorption.

#### Pediatrisk population

Giduxa rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år på grund av otillräckliga data.

## **Interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts.

Inga interaktioner har rapporterats.

## **Graviditet**

Säkerhet vid användning under graviditet är inte fastställd. I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning av Giduxa under graviditet.

## **Amning**

Säkerhet vid användning under amning är inte fastställd. I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning av Giduxa under amning.

## **Fertilitet**

Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

## Trafik

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

## Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats. Frekvensen är inte känd.

*Gastrointestinala symtom:* diarré, illamående, kräkningar, buksmärtor.

*Effekter på centrala nervsystemet:* huvudvärk, vertigo.

*Överkänslighetsreaktioner:* t.ex. utslag, urtikaria, ansiktsödem.

Om andra biverkningar än de som listas ovan inträffar, bör läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.

### *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](http://www.lakemedelsverket.se). Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

## Farmakodynamik

Övriga medel för sjukdomar i rörelseapparaten, M09AX.

## Farmakokinetik

-

## Prekliniska uppgifter

Inga mutagena effekter av djävulsklo har observerats i Ames test (med och utan metabol aktivering). Studier avseende reproduktionstoxicitet eller karcinogenicitet har inte utförts.

## Innehåll

### Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Varje kapsel innehåller:

225 mg extrakt (som torrt extrakt) från *Harpagophytum procumbens* DC. och/eller *Harpagophytum zeyheri* Decne. (djävulsklo), radix, motsvarande 990-1125 mg torkad rot av djävulsklo.

Extraktionsmedel: etanol 60 % (v/v).

### Hiälpämnen med känd effekt:

Laktosmonohydrat, 20 mg per kapsel, motsvarande 19 mg vattenfri laktos.

Raffinerad sojaolja och lecitin (sojabönsfosfolipider), 210 mg respektive 10 mg per kapsel.

Sorbitol, ca 27 mg per kapsel.

## Förteckning över hjälpämnen

### *Kapselinnehåll:*

Laktosmonohydrat  
Hydratiserad kolloidal kiseldioxid  
Raffinerad sojaolja  
Raffinerad kokosolja  
Fraktionerad palmkärnolja  
Gult vax  
Lecitin (sojabönsfosfolipider)  
Mjölkfett

### *Kapselskal:*

Gelatin  
Glycerol  
Partiellt dehydratiserad, flytande sorbitol (E420)  
Gul järnoxid (E172)

## Blandbarhet

Ej relevant.

## Hållbarhet, förvaring och hantering

### Hållbarhet

3 år.

### Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

### Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

## Egenskaper hos läkemedelsformen

Kapsel, mjuk.

Ovala (15x10 mm), ljusbruna, mjuka kapslar. Kapselinnehållet är mörkbrunt.

## Förpackningsinformation

*Kapsel, mjuk* Ovala (15x10 mm), ljusbruna, mjuka kapslar. Kapselinnehållet är mörkbrunt.

90 kapsel/kapslar blister, receptfri (fri prissättning), EF

30 kapsel/kapslar kartong, receptfri (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

120 kapsel/kapslar blister, receptfri (fri prissättning), *tillhandahålls ej*