

Lunixen

M VBL EF

Sana Pharma Medical AS

Filmdragerad tablett

(Ljusblå och avlånga filmdragerade tabletter 18 x 7 mm)

Farmakoterapeutisk grupp: Sömnmedel och lugnande medel.

Aktiv substans:

Valeriana officinalis (vänderot) torkad rot; torrt extrakt (...)

ATC-kod:

N05CM09

Läkemedel från Sana Pharma Medical AS omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

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

Texten är baserad på produktresumé: 2019-08-02.

Indikationer

Växtbaserat läkemedel för användning vid lindrig oro och sömnrubbingar.

Lunixen är avsett för vuxna och ungdomar över 12 år.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Dosering

Vuxna, äldre och ungdomar över 12 år

Vid lindrig oro: 1 tablett högst 3 gånger dagligen.

Vid sömnrubbingar: 1 tablett ½-1 timme före sänggående. Vid behov tas 1 tablett tidigare under kvällen.

Maximal daglig dos: 4 tabletter per dygn.

Pediatrik population

Rekommenderas inte till barn under 12 år.

Administreringssätt

Tabletterna ska sväljas hela med lite vatten. Tabletterna ska inte tuggas.

Behandlingstid

Eftersom den terapeutiska effekten gradvis ökar av vänderot är Lunixen inte lämpligt vid akut behandling av lindrig oro eller sömnrubbningar. För att uppnå en optimal effekt av behandlingen rekommenderas kontinuerlig användning under 2 - 4 veckor.

Om symtomen kvarstår eller förvärras efter 2 veckors kontinuerlig användning, bör läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.

Varningar och försiktighet

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte Lunixen till barn under 12 år.

Om symtomen förvärras under användning av läkemedlet, bör läkare eller annan sjukvårdspersonal rådfrågas.

Interaktioner

Endast begränsade data om farmakologisk interaktion med andra läkemedel finns tillgängliga. Kliniskt relevanta interaktioner med läkemedel som metaboliseras av CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 eller CYP 2E1 har inte observerats. Kombination med syntetiska lugnande läkemedel rekommenderas inte, eftersom det kan bidra till trötthet, yrsel och sömnhet.

Graviditet

Säkerheten vid graviditet och amning har inte fastställts.

I brist på tillräckliga data rekommenderas Lunixen inte under graviditet och amning.

Amning

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte Lunixen under amning.

Fertilitet

Inverkan på fertilitet har inte studerats.

Trafik

Lunixen kan försämra förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Patienter som känner sig påverkade av Lunixen ska inte framföra fordon eller använda maskiner.

Biverkningar

Gastrointestinala symtom (t.ex. illamående, magkramper) kan uppkomma efter intag av preparat med vänderot. Frekvensen är inte känd.

Om andra biverkningar än de listade 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
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Överdoser

Rot av vänderot i en dos på ca 20 g (motsvarande 7-10 tabletter) orsakade milda symtom som trötthet, magkramp, tryck över bröstet, yrsel, handtremor och mydriasis, som försvann inom 24 timmar. Om symtom uppstår ska understödande behandling sättas in.

Farmakodynamik

Sömnmedel och lugnande medel.

N05CM09

Den lugnande effekten av preparat med vänderot, vilket sedan länge har varit empiriskt känt, har bekräftats vid kontrollerade kliniska studier. Oralt administrerat torrt extrakt av vänderot framställt med etanol/vatten (etanol max 70 % (V/V)) i rekommenderad dosering har visats förbättrad sömnlätens och sömnkvalitet. Dessa effekter kan inte med säkerhet tillskrivas några kända beståndsdelar.

Farmakokinetik

Inga data tillgängliga.

Prekliniska uppgifter

Etanolextrakt av vänderot har visat låg toxicitet hos gnagare under akuta tester och från toxicitet vid upprepad dosering under perioder på 4-8 veckor.

Ames-test utfört med torrt extrakt av rot av vänderot som finns i Lunixen filmdragerad tablett har inte visat någon mutagen effekt.

Studier avseende reproduktionstoxicitet och karcinogenicitet har inte utförts.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg extrakt (som torrt extrakt) från *Valeriana officinalis* L. (vänderot), radix, motsvarande 2 g - 3 g rot av vänderot.

Extraktionsmedel: Etanol 60 % (V/V).

Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna:

Mikrokristallin cellulosa

Vattenfritt kalciumvätefosfat

Pregelatiniserad stärkelse

Vattenfri kolloidal kiseldioxid

Magnesiumstearat

Filmdragering:

Polyvinylalkohol

Titandioxid (E171)

Makrogol

Talk

Indigokarmin aluminiumlack (E132)
Röd järnoxid (E172)
Svart järnoxid (E172)

Blandbarhet

Ej relevant.

Miljöpåverkan

Valeriana officinalis (vänderot) torkad rot; torrt extrakt (4-6:1); etanol 60 %

Miljörisk: Användning av valeriana officinalis (vänderot) torkad rot; torrt extrakt (4-6:1); etanol 60 % 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, protein er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

18 mm x 7 mm, ljusblå och avlånga, bikonvexa filmdragerade tabletter.

Förpackningsinformation

Filmdragerad tablett Ljusblå och avlånga filmdragerade tabletter 18 x 7 mm
28 tablett(er) blister, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: tandläkare