

 25. april 2023

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Giduxa, bløde kapsler**

**0. D.SP.NR.**

 -

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

 Giduxa

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver kapsel indeholder:
225 mg ekstrakt (som tør ekstrakt) af *Harpagophytum procumbens* DC. og/eller *Harpagophytum zeyheri* Decne., radix (svarende til 990-1125 mg djævleklorod).

Ekstraktionmiddel: ethanol 60% (V/V).

Hjælpestoffer med kendt effekt
Lactosemonohydrat, 20 mg pr. kapsel, svarende til 19 mg vandfri lactose.
Sojaolie, renset og lecithin (sojaphospholipider fra sojabønner),

henholdsvis 210 mg og 10 mg pr. kapsel.
Sorbitol, ca. 27 mg pr. kapsel.

 Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Bløde kapsler

Ovale (15×10 mm), lysebrune, bløde kapsler. Kapselindholdet er mørkebrunt.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Giduxa er et traditionelt plantelægemiddel til lindring af:

* lettere ledsmerter
* lettere fordøjelsesbesvær så som oppustethed, flatulens og midlertidig appetitløshed.

Indikationen er alene baseret på traditionel anvendelse, dvs. erfaringer med anvendelse kendt gennem længere tid.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

Voksne: To kapsler to gange om dagen.

Maksimal daglig dosis: fire kapsler.

Behandlingstid

Hvis symptomerne forværres eller fortsat er tilstede efter 4 ugers behandling af lettere ledsmerter eller 2 ugers behandling af lettere fordøjelsesbesvær, bør patienten informeres om at kontakte læge.

*Pædiatrisk population*

Giduxa bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år (se pkt. 4.4).

Administration

Oral.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for djævleklorod eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1

Ulcus ventriculi og ulcus duodeni.

Giduxa indeholder renset sojaolie og lecithin (sojaphospholipider fra sojabønner). Renset sojaolie kan indeholde sojaprotein. Ph. Eur. indeholder ingen prøve for restprotein. Patienter med allergi overfor jordnødder eller soja må ikke bruge dette lægemiddel.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Ledsmerter og samtidig forekomst af hævede led, stærke smerter ved bevægelse, rødmen eller feber bør undersøges af en læge.

Patienter med galdesten bør kontakte lægefør brug af Giduxa.

Hvis symptomerne forværres under brug af lægemidlet, bør læge eller anden sundhedsfagligt personale kontaktes.

Giduxa indeholder lactose og sorbitol. Bør ikke anvendes til patienter med arvelig galactoseintolerans, en særlig form af hereditær lactasemangel (Lapp Lactase deficiency), hereditær fructoseintolerans eller glucose/galactosemalabsorption.

*Pædiatrisk population*

Erfaring med behandling af børn og unge er utilstrækkelig. Behandling med Giduxa til børn og unge under 18 år kan derfor ikke anbefales.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

Effekten af samtidig indtagelse af andre lægemidler inklusive medicin købt i udlandet, naturlægemidler eller føde kendes ikke.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet og amning

Sikkerhed i forbindelse med graviditet og amning er ukendt, hvorfor anvendelse af Giduxa ikke kan anbefales.

Fertilitet

Der findes ingen data vedrørende påvirkning af fertilitet.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Giduxa påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

De følgende bivirkninger er blevet rapporteret. Hyppigheden kendes ikke.

*Immunsystemet*: F.eks. udslæt, eksem, ansigtsødem.

*Nervesystemet*: Hovedpine, svimmelhed.

*Mave-tarm-kanalen*: Diarré, kvalme, opkastning, mavesmerter.

Hvis der opstår andre bivirkninger end dem, der er nævnt ovenfor, bør patienten informeres om at kontakte læge eller sundhedsfagligt personale.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Der er ikke rapporteret tilfælde af overdosering.

**4.10 Udlevering**

HF

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Andre non-steroide antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ATC-kode: M01AX.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

-

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Der er ikke observeret mutagen effekt af djævleklo ved Ames-test (med og uden metabolisk aktivering).

Der er ikke udført andre studier vedrørende carcinogenitet eller reproduktionstoksicitet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

*Kapselindhold:*

Lactosemonohydrat
Silica, kolloid vandfri
Sojaolie, renset
Kokosolie, renset
Palmekerneolie, fraktioneret
Bivoks, gul
Lecithin (phospholipider fra sojabønner)
Mælkefedt

*Kapselskal:*
Gelatine
Glycerol
Sorbitol, flydende, delvist dehydreret (E420)

Gul jernoxid (E172)

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

 3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares over 30°C.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

PVC/PVDC-Aluminium blister i en ydre pakning af karton.

Pakningsstørrelser: 30, 60, 90 og 120 stk.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF *REGISTRERINGEN***

Sana Pharma Medical AS

Philip Pedersens Vei 20

1356 Lysaker

Norge

**8. *REGISTRERINGS*NUMMER (-NUMRE)**

 58314

**9. DATO FOR FØRSTE *REGISTRERING***

 6. november 2017

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

25. april 2023