

sp.zn.: sukls103021/2011
a sp.zn.: sukls17876/2013

Příbalová informace: informace pro uživatele

PHARMATON GERIAVIT

Měkké tobolky

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 8 – 12 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je PHARMATON GERIAVIT a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete PHARMATON GERIAVIT užívat
3. Jak se PHARMATON GERIAVIT užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak PHARMATON GERIAVIT uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je PHARMATON GERIAVIT a k čemu se používá

PHARMATON GERIAVIT je přípravek obsahující kombinaci standardizovaného výtažku ženšenu G115, vitaminů, minerálů, stopových prvků, rutinu a lecithinu.

Výtažek z ženšenu G115 je získáván speciálním postupem z kořenů pravého ženšenu (Panax Ginseng C. A. Meyer). Má stálý (=standardizovaný) obsah účinných látek.

Standardizovaný extrakt z ženšenu G 115 Pharmaton zvyšuje všeobecnou úroveň buněčné aktivity, což se projevuje posílením tělesných a duševních funkcí. Ovlivňuje celou řadu nepříznivých projevů jako např. únavu, stavy slabosti a vyčerpání, nedostatečné soustředění.

Tyto příznaky se projevují zejména u starších a nemocných lidí, u osob závislých na jednostranných dietách, u osob podstupujících redukční dietu, stejně jako u těch, kteří jsou vystaveni stresu nebo zvýšené tělesné zátěži apod.

Vitaminy, minerální látky a stopové prvky jsou životně důležité látky, které si tělo nedokáže samo vytvořit. Jejich dávkování v přípravku PHARMATON GERIAVIT odpovídá denní potřebě lidského organismu. Vitaminy, minerální látky a stopové prvky upravují a předcházejí poškození buněčné látkové výměny v okamžicích jejich zvýšené potřeby. Snížený přísun těchto látek může vést k tělesnému a duševnímu vyčerpání, zvýšené únavnosti, poklesu vitality, snížení odolnosti organismu, zpomalení rekonvalescence po nemoci. Komplex obsažených vitaminů B je nezbytný pro normální průběh metabolických funkcí.

PHARMATON GERIAVIT se užívá

- při stavech vyčerpání (např. vyvolaných stresovými situacemi), únavě, pocitech slabosti, snížené koncentraci a snížené duševní vnímavosti
- při nevyvážené nebo nedostatečné výživě, při nechutenství, v době rekonvalescence a pro posílení celkové odolnosti
- pro zmírnění obecných příznaků stárnutí
- k prevenci nedostatku vitaminů a minerálních látek

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete PHARMATON GERIAVIT užívat

Neužívejte PHARMATON GERIAVIT:

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky přípravku PHARMATON GERIAVIT nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku
- jestliže jste alergický(á) na sóju nebo arašídý (podzemnicový olej)
- jestliže trpíte poruchami látkové přeměny vápníku (zvýšená hladina vápníku v krvi nebo zvýšené vylučování vápníku močí)
- při předávkování vitamínem A nebo D
- při poruchách funkce ledvin
- v průběhu léčby retinoidy (léčba akné) nebo vitamínem D
- jestliže trpíte vzácnými vrozenými onemocněními, při nichž nemohou být užívány některé pomocné látky (viz bod Důležité informace o některých složkách přípravku PHARMATON GERIAVIT)

Upozornění a opatření

O vhodnosti současného užívání přípravku PHARMATON GERIAVIT s dalšími přípravky obsahujícími vitaminy (především vitaminy A a D) nebo minerály se poraďte s lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek PHARMATON GERIAVIT

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Pokud užíváte antikoagulanty (léky proti srážení krve) nebo jiné přípravky s ženšenem, poraďte se s lékařem, než začnete užívat přípravek PHARMATON GERIAVIT, protože účinek přípravků může být vzájemně ovlivněn. Před plánovaným chirurgickým zákrokem se doporučuje přerušit užívání ženšenu nejméně 1 týden předem.

Pokud užíváte tetracyklinová antibiotika, poraďte se s lékařem dříve, než začnete užívat přípravek PHARMATON GERIAVIT. Současné užívání solí železa s tetracyklinovými antibiotiky (tetracyklin, doxycyklin, minocyklin), může vést ke snížení vstřebávání antibiotik a také solí železa.

Vitamin B₆ se může vzájemně ovlivňovat s levodopou (léčivo užívané při léčbě Parkinsonovy nemoci).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. V průběhu těhotenství a kojení lze PHARMATON GERIAVIT užívat pouze po poradě s lékařem.

Studie plodnosti nebyly u pacientů prováděny.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie vlivu přípravku na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly prováděny.

Důležité informace o některých složkách přípravku PHARMATON GERIAVIT

PHARMATON GERIAVIT obsahuje 26 mg monohydrátu laktosy v maximální doporučené denní dávce.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento přípravek obsahuje podzemnicový olej, sójový olej a sójový lecithin. Jestliže jste alergičtí na arašídý nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

Tento přípravek obsahuje sodnou sůl propylparabenu a sodnou sůl ethylparabenu. Může způsobit alergické reakce (pravděpodobně opožděné).

Informace pro diabetiky: 1 tobolečka přípravku obsahuje 10 mg sacharidů.

3. Jak se PHARMATON GERIAVIT užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená denní dávka pro dospělé osoby je 1 tobolka užívaná spolu s jídlem, nejlépe při snídani. Dávkování pro starší osoby není třeba speciálně upravovat. Přípravek není vhodný pro děti do 12 let.

Tobolky se polykají celé a zapíjejí se trochou tekutiny. Máte-li potíže se spolknutím, tobolku rozřízněte a její obsah vymačkejte na lžici. Pro zlepšení chuti můžete smíchat s vhodnou potravinou. PHARMATON GERIAVIT je vhodný i pro diabetiky.

Jestliže jste užil(a) více tobolek přípravku PHARMATON GERIAVIT, než jste měl(a)

Důležité je dodržovat dávkování uvedené na obale přípravku.

Toxické účinky přípravku podávaného ve vysokých dávkách (předávkování) jsou dány toxickým účinkem v tucích rozpustných vitaminů A a D. Dlouhodobé každodenní užívání většího množství (odpovídající více než 5 tobolkám) může způsobit příznaky chronické otravy, jako zvracení, bolest hlavy, ospalost a průjem. K projevům akutního předávkování dochází při užití ještě vyšších dávek. Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i PHARMATON GERIAVIT nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Poruchy nervového systému:

Časté (u více než 1 ze 100 pacientů, ale méně než 1 z 10 pacientů): bolest hlavy

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): závratě

Gastrointestinální poruchy:

Časté (u více než 1 ze 100 pacientů, ale méně než 1 z 10 pacientů): pocit na zvracení, zvracení

Méně časté (u více než 1 z 1000 pacientů, ale méně než 1 ze 100 pacientů): průjem

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): bolesti žaludku

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): vyrážka, svědění

Poruchy imunitního systému:

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): reakce přecitlivělosti

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak PHARMATON GERIAVIT uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

PHARMATON GERIAVIT nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C v dobře uzavřeném obalu.

6. Obsah balení a další informace

Co PHARMATON GERIAVIT obsahuje

Léčivými látkami jsou (v 1 tobolce):

Ginseng extractum siccum normatum	40,0 mg
odp. ginsenosida	1,6 mg
Extrahováno směsí ethanol 96% : voda, 40 : 60	
Deanoli tartras	26,0 mg
Vitaminum A densatum oleosum	1,2 mg (4000 IU)
Ergocalciferolum (vitamin D2)	0,01 mg (400 IU)
Tocoferoli alfa acetat (vitamin E)	10,0 mg
Thiamini nitras (vitamin B1)	2,0 mg
Riboflavinum (vitamin B2)	2,0 mg
Pyridoxini hydrochloridum (vitamin B6)	1,0 mg
Cyanocobalaminum (vitamin B12)	0,001 mg
Calcii pantothenas	10,0 mg
Nicotinamidum	15,0 mg
Acidum ascorbicum (vitamin C)	60,0 mg
Rutosidum trihydricum	20,0 mg
Fluoridum (<i>jako</i> calcii fluoridum)	0,2 mg
Kalium (<i>jako</i> kalii sulfas)	8,0 mg
Cuprum (<i>jako</i> cupri sulfas)	1,0 mg
Manganum (<i>jako</i> mangani sulfas)	1,0 mg
Magnesium (<i>jako</i> magnesii sulfas siccatus)	10,0 mg
Ferrum (<i>jako</i> ferrosi sulfas hydricus)	10,0 mg
Zincum (<i>jako</i> zinci oxidum)	1,0 mg
Calcium (<i>jako</i> calcii hydrogenophosphas E 341)	90,3 mg
Phosphorus (<i>jako</i> calcii hydrogenophosphas E 341)	70,0 mg
Lecithinum	50,0 mg
Sojae lecithinum	16,0 mg

Pomocnými látkami jsou:

Monohydrát laktosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý (součást Ginseng extractum siccum normatum), směs vosků (žlutý vosk hydrogenovaný a částečně hydrogenovaný sójový olej), čištěný řepkový olej, ethylvanilin, podzemnicový olej (nosič pro vitamin A a D2), želatina, glycerol 85%, sodná sůl propylparabenu, sodná sůl ethylparabenu, černý oxid železitý E 172, červený oxid železitý E 172.

Jak PHARMATON GERIAVIT vypadá a co obsahuje toto balení

Měkké tobolky – hnědé, měkké, hladké, lesklé želatinové tobolky s vůní vanilky, obsahující hnědou homogenní suspenzi slabého zápachu v hnědé skleněné lahvičce s kovovým uzávěrem, krabička
Velikost balení: 30, 100 tobolek

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo

Výrobce

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována
26.2.2014**