

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Kan Jang, mikstur, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

9 mg ekstrakt (2,5 – 7,0 : 1) av *Echinacea purpurea* (L.) Moench *radix* (rød solhatt, rot).
Ekstraksjonsmiddel: etanol 55 %.

14 mg ekstrakt (3,5-5,0 : 1) av *Justicia adhatoda* L. *folium* (adatoda, blad).
Ekstraksjonsmiddel: vann.

2 mg ekstrakt (17 – 30 : 1) av *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim. *radix* (rot fra russisk rot).
Ekstraksjonsmiddel: etanol 70 %.

Hjelpestoffer med kjent effekt

Metylparahydroksybenzoat (E 218) 1,3 mg, propylparahydroksybenzoat (E 216) 0,25 mg, sorbitol (E 420) 260 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se avsnitt 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning
Brun, uklar væske med smak av peppermynte og lakris.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Tradisjonelt plantebasert legemiddel brukt til lindring av symptomer ved forkjølelse hos voksne, eldre og ungdom over 12 år

Bruksområdet for et tradisjonelt plantebasert legemiddel er utelukkende basert på lang brukstradisjon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne, eldre og ungdom over 12 år:
15 ml 2 ganger daglig.

Barn under 12 år:
Anbefales ikke til barn under 12 år (se pkt. 4.4).

Rist flasken før bruk.

Behandlingstid:

Behandlingen bør starte så snart som mulig når forkjølelssymptomene oppstår.
Kan Jang skal ikke brukes lenger enn 10 dager per behandlingsperiode.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor rød solhatt eller andre planter i kurvblomstfamilien (f.eks. burot, kamille, prestekrage, malurt).
- Overfølsomhet overfor russisk rot, adatoda eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Progressive systemiske sykdommer som tuberkulose, leukemi, kollagenoser (bindevevssykdommer), multipel sklerose, AIDS, HIV-infeksjon eller andre autoimmune sykdommer. Nedsatt immunforsvar, immunsuppresjon eller ved sykdommer knyttet til hvite blodlegemer.
- Høyt blodtrykk.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

- Om symptomene forverres eller om høy feber oppstår ved bruk av Kan Jang, bør lege eller annet helsepersonell kontaktes.
- Om symptomene varer lenger enn 10 dager, bør lege eller annet helsepersonell konsulteres.
- Overfølsomhetsreaksjoner i form av anafylaksi og angioødem kan forekomme hos personer som behandles med produkter inneholdende Echinacea. Risikoen synes å være høyere hos atopikere. Behandlingen skal avbrytes ved første tegn på overfølsomhet (se pkt. 4.8). Denne type av reaksjoner kan kreve akutt sykehusinnleggelse.
- Legemidlet er ikke anbefalt til barn og ungdom under 12 år på grunn av manglende data.
- Om symptomene varer lenger enn 10 dager under bruk av Kan Jang, bør lege eller annet helsepersonell konsulteres.
- Kan Jang inneholder metylparahydroksybenzoat (E 218) og propylparahydroksybenzoat (E 216). Disse kan gi allergiske reaksjoner (muligens først etter en stund).
- Kan Jang inneholder også sorbitol (E 420). Pasienter med følgende sjeldne arvelige tilstand bør ikke ta dette legemidlet: fruktoseintoleranse.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

I mangel av tilstrekkelige data kan bruk under graviditet og amming ikke anbefales.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ingen studier har blitt utført på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

For produkter inneholdende *Echinacea* kan overfølsomhetsreaksjoner i form av hudutslett inklusive urticaria forekomme. I enkelte tilfeller har store overfølsomhetsreaksjoner som angioødem, Quinckes ødem, dyspné/bronkospasmer og blodtrykksfall blitt rapportert (se pkt. 4.4).

Echinacea purpurea kan utløse allergiske reaksjoner hos atopiske pasienter.
Gastrointestinale symptomer kan forekomme.

Søvnvansker, irritabilitet, tachykardi og hodepine kan forekomme.

Frekvensen av ovenstående bivirkninger er ukjent.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ingen tilfeller av overdosering har blitt rapportert.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Bruksområdet for tradisjonelle plantebaserte legemidler er godkjent på bakgrunn av lang brukstradisjon. Det foreligger derfor ikke krav om dokumentasjon av farmakodynamiske egenskaper.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Bruksområdet for tradisjonelle plantebaserte legemidler er godkjent på bakgrunn av lang brukstradisjon. Det foreligger derfor ikke krav om dokumentasjon av farmakokinetiske egenskaper.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen mutagene effekter av Kan Jang har blitt observert i Ames´ test (med eller uten metabolsk aktivering).

Eldre studier med vasicine, en bestanddel av *Justica adhatoda*, har vist tegn til reproduksjonstoksisitet (reduert implantasjon og økt risiko for abort). Eventuell klinisk relevans er ukjent.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Renset vann

Sorbitol (E 420)

Lakrisrotekstrakt

Hustenkräuteraroma (inneholdende etanol, anetol, propylenglykol, fenchon, eukalyptusolje, mentol, timianolje)

Metylparahydroksybenzoat (E 218)

Ingefærekstrakt (glukosesirup, kaliumsorbat (E 202))

Peppermynteolje

Polysorbat 80

Eukalyptusolje

Propylparahydroksybenzoat (E 216)

Kaliumsorbat (E 202)

Natriumbenzoat (E 211)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

24 måneder.

Åpnet flaske er holdbar i 4 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.

Åpnet flaske oppbevares i kjøleskap (2°C-8°C).

6.5 Emballasje (type og innhold)

Brun glassflaske med dråpeinnsats (polyeten), svart skrukork (polyeten) og målebeger (polypropen). Pakningsstørrelser: 100, 200, 300 og 500 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Svenska Örtmedicinska Institutet AB
Kövlingevägen 21
SE-312 50 Vallberga
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

12-9388

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 05.04.2017

Dato for siste fornyelse: {DD måned ÅÅÅÅ

10. OPPDATERINGSDATO

01.04.2024