

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Doppelherz Energovital Tonik K, suukaudne vedelik

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

20 ml suukaudset vedelikku sisaldab järgmisi toimeaineid:

<i>Crataegi fructus extractum fluidum</i> (viirpuumarjade vedelekstrakt) (DER1:1; ekstraheeriv aine 50-kaaluprotsendiline etanool)	400 mg
<i>Crataegi fructus extractum fluidum</i> (viirpuumarjade vedelekstrakt) (DER1:2; ekstraheeriv aine 60-mahuprotsendiline etanool)	220 mg
<i>Melissae folii extractum fluidum</i> (melissilehtede vedelekstrakt) (DER1:1; ekstraheeriv aine 30-kaaluprotsendiline etanool)	100 mg
<i>Rosmarini folii extractum fluidum</i> (rosmariinilehtede vedelekstrakt) (DER1:1; ekstraheeriv aine 19-mahuprotsendiline etanool)	100 mg
<i>Valerianae radice extractum fluidum</i> (palderjanijuurte vedelekstrakt) (DER1:1; ekstraheeriv aine 40 %-kaaluprotsendiline etanool)	100 mg

Ravim sisaldab 17 mahuprotsenti etanooli.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne vedelik.

Selge, tumepruun aromaadne ja magusa maitsega suukaudne vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Traditsiooniline taimne ravim, mille näidustus põhineb pikaajalisel kasutamiskogemusel.

- rahustava vahendina närvipingete kergete sümptomite korral
- üldtoniseeriva ja toetava vahendina külmetushaigustest taastumisel
- üldtugevdava vahendina südame-veresoonkonna kergete häirete korral

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne manustamine.

Manustada 20 ml lahust 3...4 korda päevas. Ööpäevane annus on 60 – 80 ml. Sisse võtta enne sööki ja enne magamaminekut. Ravikuuri kestus on 2-3 nädalat.

Lapsed

Doppelherz Energovital Tonik K on vastunäidustatud alla 12-aastastele lastele, kuna ravimi ohutuse ja efektiivsuse andmed puuduvad.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes aine suhtes.

Alkoholisalduse tõttu ei sobi ravim maksahaiguste, alkoholismi, epilepsia, ajukahjustuse ja raseduse korral ning samuti lastele.

Ravimit ei tohi manustada patsientidele, kellel on haruldane haigus nagu pärilik fruktoositalumatus, glükoosi-galaktoosi malabsorptsioon või sahharraasi-isomaltasi defitsiit.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ravim sisaldab 17 mahu% alkoholi. Kui ravimit võetakse vastavalt annustamissoovitustele, saab patsient iga annusega (20 ml) 2,8 g alkoholi.

Ööpäevane annus (60 – 80 ml) vastab 0,9 – 1,2 leivaühikule.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

Alkoholisalduse tõttu võib ravim mõjutada teiste ravimite imendumist ja tõhusust.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Kliiniliste uuringute andmete puudumise tõttu ravimit rasedatele ja imetavatele emadele ei soovitata.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Alkoholisalduse tõttu omab ravim toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Soovitava annuse manustamisel kõrvaltoimeid ei ole teada.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud. Viirpuumarjade väga suurte annuste manustamine võib alandada vererõhku ja põhjustada südame rütmihäireid. Alkohol võib põhjustada mürgistust.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Taimsed preparaadid
ATC-kood: T01RS01

5.2 Farmakokineetilised omadused

Farmakokineetilised andmed puuduvad.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Traditsioonilise kasutusviisi tõttu toksilisuse andmed Doppelherz Energovital Tonik K kohta puuduvad. On näidatud, et ravimi koostisosad on vähetoksilised.

Palderjanijuur

Palderjanijuure etanooliekstraktid ja eeterlikud õlid on närilistel teostatud akuutse toksilisuse uuringus ja kroonilise toksilisuse (4 – 8 nädala jooksul korduvmanustamisega) uuringus osutunud vähetoksiliseks.

Melissilehed

Melissilehtede tinktuur (70-% etanool, 1:5) ei osutunud *Salmonella typhimurium*'i tüvedega teostatud AMES'i uuringus mutageenseks. *Aspergillus nidulans*'iga läbiviidud somaatiliste rakkude jagunemise uuringus genotoksilisi toimeid ei avastatud.

Rosmariinilehed

2g/kg rosmariinilehtede 15-% alkoholiekstrakti ei põhjustanud hiirtele ja rottidele ühekordselt kõhuõõnde manustatuna neile surma ega tervisehäireid. Genotoksilisi ega kasvajateket soodustavaid toimeid ei täheldatud. Rosmariiniekstraktil on mutageensusevastane toime.

Viirpuumarjad

Marjade kohta andmed puuduvad.

Viirpuu lehtede ja õite vee-etanooli ekstrakti suured suukaudsed annused (3g/kg kehakaalu kohta) ei põhjustanud surma ega mürgistusnähte. Pärast kõhuõõnde manustamist oli LD₅₀ väärtus hiirtel 1170 mg/kg ja rottidel 750 mg/kg. Korduvannuse toksilisus oli väga madal. Teratogeenset ega bioloogiliselt olulist mutageenset toimet ei täheldatud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Mesi

Invertsuhkrulahus 70 %

Glütserool 85 %

Karamell E 150

Likööri

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Säilitada temperatuuril kuni 25° C.

Pärast pudeli esmakordset avamist tuleb ravim kasutada ära 3 kuu jooksul.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Merevaikkollane klaasist pudel, millel on keeratav kaitserõngaga plastikkork. Pakendatud pappkarpi koos polüpropüleenist mõõtekorgiga. Pudelis on 250 ml, 500 ml, 750 ml või 1000 ml suukaudset vedelikku.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi käsitlemiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Queisser Pharma GmbH & Co.KG,
Schleswiger Str. 74,
24941 Flensburg
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

665109

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

22.12.2009/5.12.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud detsembris 2014