

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Vitango
200 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna filmom obalená tableta obsahuje:
200 mg suchého extraktu koreňa a podzemku rastliny *Rhodiola rosea* (rozchodnica ružová)
(1,5 – 5 : 1) (WS® 1375);
extrakčné činidlo: etanol 60 % (m/m).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.
Červené okrúhle filmom obalené tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Vitango je tradičný rastlinný liek na prechodnú úľavu od symptómov stresu, ako je únava a pocit slabosti.

Vitango je tradičný rastlinný liek na použitie v špecifických indikáciách výlučne na základe skúsenosti z dlhodobého používania.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí od 18 rokov:
2 tablety denne, 1 pred raňajkami a 1 pred obedom.

Pediatrická populácia

Vitango sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich do 18 rokov, nakoľko nie sú k dispozícii dostatočné údaje pre túto vekovú skupinu.

Spôsob podávania

Perorálne použitie
Odporúča sa zapíť tabletu pohárom vody.

Bez konzultácie s lekárom sa nemá liek užívať dlhšie ako 14 dní.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Použitie tohto lieku u detí a dospievajúcich do 18 rokov nebolo vzhľadom na nedostatok údajov doposiaľ stanovené.

4.5 Liekové a iné interakcie

Žiadne liekové interakcie neboli doposiaľ hlásené.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita, dojčenie

Bezpečnosť počas gravidity a dojčenia nebola preukázaná. Keďže neexistujú dostatočné údaje, použitie počas gravidity a dojčenia sa neodporúča.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie týkajúce sa ovplyvnenia schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy nervového systému

Bolest' hlavy. Frekvencia výskytu je neznáma.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Gastrointestinálne ťažkosti. Frekvencia výskytu je neznáma.

Poruchy kože a podkožného tkaniva / Poruchy imunitného systému

Hypersenzitívne reakcie. Frekvencia výskytu je neznáma. ~

Pozorované nežiaduce účinky boli miernej intenzity.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa článku 16c(1)(a)(iii) smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa článku 16c(1)(a)(iii) smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje o extrakte WS® 1375 neodhalili žiadne zvláštne riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, zrážaný oxid kremičitý, stearát horečnatý, hypromelóza, kyselina stearová, červený oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), protipeniaca emulzia (simetikón, metylcelulóza, kyselina sorbová).

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blister z PVC/PVDC a hliníkovej fólie.

Vitango je dostupné vo veľkostiach balenia 15, 30, 60 a 90 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
D-76227 Karlsruhe
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

92/0124/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10. apríla 2018

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2024