

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.

TONIMAX. Gotas orales

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.

Cada ml contiene:

150 mg de extracto etanólico (70% V/V) seco de *Eleutherococcus senticosus* M con una relación raíz/extracto de (7,40-7,54:1)(equivalente a 1.110-1.131 mg de raíz de Eleuterococo)

0,0025 ml de Aceite esencial de *Rosmarinus officinalis* L (Romero).

0,0025 ml de Aceite esencial de *Satureia hortensis* L (Ajedrea).

Excipientes con efecto conocido:

0,42 ml de Glicerol (E-422)

Para ver la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA.

Gotas orales en suspensión.

4. DATOS CLÍNICOS.

4.1. Indicaciones terapéuticas.

Alivio sintomático de estados de decaimiento y cansancio pasajeros.

4.2. Posología y forma de administración.

Vía oral.

Adultos: de 15-20 gotas, tres veces al día.

Uso en niños: No se recomienda la administración de este medicamento a niños y adolescentes menores de 15 años.

Modo de administración: Agitar el envase antes de abrirlo y diluir las gotas en medio vaso de agua.

Si los síntomas persisten después de 7 días de tratamiento, consulte a su médico o farmacéutico.

4.3. Contraindicaciones.

En caso de alergia o hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Contraindicado en personas hipertensas, fiebre, enfermedades cardíacas, estados de ansiedad, úlcera péptica, obstrucción de los conductos biliares, colangitis, alteraciones hepáticas, cálculos biliares y otras alteraciones biliares que requieran supervisión y consejo médico.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.

El uso excesivo puede crear dependencia. Se recomienda no tomar más de 7 días seguidos y descansar de 2 a 3 semanas.

Si padece insomnio procure tomar este medicamento lejos de la hora de acostarse.

Si los síntomas persisten más de una semana o empeoran, consulte al médico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Puede reforzar el efecto de fármacos hipertensores y estimulantes.

4.6. Embarazo y lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Debido a su contenido en aceites esenciales de romero y ajedrea, no es aconsejable su uso durante el embarazo. Los aceites esenciales de romero y ajedrea pueden pasar a la leche materna por lo que no se recomienda su administración durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No se prevé ningún efecto que modifique la capacidad de conducción y de manejo de maquinaria.

4.8. Reacciones adversas.

En algunos casos reacciones alérgicas, irritaciones gástricas, intestinales y renales, nerviosismo, hipertensión, insomnio, irritabilidad, taquicardia y cefaleas. Estos efectos adversos pueden presentarse de forma poco frecuente (menos de 1 por 1000).

4.9. Sobredosis.

No se han descrito casos de sobredosis.

En caso de sobredosis por ingestión accidental puede producirse hipertensión, ansiedad, palpitaciones y convulsiones.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1. Propiedades farmacodinámicas.

Alivio sintomático de estados de decaimiento y cansancio pasajeros.

Grupo farmacoterapéutico: A13A. Tónicos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas.

No se dispone de datos farmacocinéticos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.

No se han realizado test sobre toxicidad reproductiva, genotoxicidad y carcinogenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1. Lista de excipientes.

Glicerol (E-422), Lecitina líquida y Agua destilada.

6.2. Incompatibilidades.

No se han descrito.

6.3. Período de validez.

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación.

Conservar en el envase original.

6.5. Naturaleza y contenido del envase.

Frascos de vidrio topacio tipo III.

Contenido: 50 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación, y “otras manipulaciones”, en su caso.

No se precisan requerimientos especiales. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.

SORIA NATURAL S.A.

Polígono La Sacea Nº 1.

Garray, Soria. (España).

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.

Nº Reg: 61.581

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.

30 de diciembre de 2002.

10.- FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.

Noviembre de 2013.