

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls158977/2008

Návrh příbalové informace – text na obal pro tradiční rostlinný přípravek

ALVISAN NEO

Léčivý čaj

Zvýšený krevní tlak

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

LEROS s.r.o.

U Národní galerie

156 15 Praha 5 - Zbraslav

Česká republika

Perorální podání.

- a) 20 nálevových sáčků po 1,5 g
Hmotnost náplně 30,0 g
- b) 25 nálevových sáčků po 1,5 g
Hmotnost náplně 37,5 g
- c) Hmotnost náplně 100,0 g

Indikační skupina

Fytofarmakum – pomocný lék, upravuje zvýšený krevní tlak

Složení

a) b) nálevový sáček

Visci albi herba 0,6 g (nať jmelí), Hyperici herba 0,3 g (třezalková nať), Crataegi folium cum flore 0,247 g (hlohový list s květem), Crataegi fructus 0,15 g (hlohový plod), Equiseti herba 0,113 g (přesličková nať), Menthae pip. herba 0,03 g (nať máty peprné), Melissa herba 0,03 g (meduňková nať), Matricariae flos 0,03 g (heřmánkový květ) v 1 nálevovém sáčku.

c) řezaná čajová směs

Visci albi herba 40,0 g (nať jmelí), Hyperici herba 20,0 g (třezalková nať), Crataegi folium cum flore 16,5 g (hlohový list s květem), Crataegi fructus 10,0 g (hlohový plod), Equiseti herba 7,5 g (přesličková nať), Menthae pip. herba 2,0 g (nať máty peprné), Melissa herba 2,0 g (meduňková nať), Matricariae flos 2,0 g (heřmánkový květ) ve 100 g čajové směsi.

Indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užíváný jako doplňková léčba při lehce zvýšeném krevním tlaku.

Přípravek je určen pro dospělé pacienty.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

Dávkování a způsob podání

a) b) nálevové sáčky

1 nálevový sáček se přelije šálkem (¼ l) vařící vody a po 15 min. vyluhování v přikryté nádobě se vyjme, čaj se nesmí vařit. Pije se ráno a večer. Přípravuje se vždy čerstvý.

c) řezaná čajová směs

1 polévková lžíce čajové směsi se přelije šálkem (¼ l) vařící vody a po 15 min. vyluhování v přikryté nádobě se scedí, čaj se nesmí vařit. Pije se ráno a večer. Přípravuje se vždy čerstvý.

Nástup účinku lze očekávat do 14 dnů po 1. podání.

V případě, že příznaky přetrvávají déle než 6 týdnů nebo objeví-li se nežádoucí účinky, nebo jiné neobvyklé reakce, je nutná konzultace s lékařem.

Kontraindikace

Neužívejte při přecitlivělosti na některou složku přípravku.

Kvůli obsahu třezalky neužívejte při přecitlivělosti na sluneční záření, zejména u osob se světlou pletí. Dále se přípravek nesmí užívat při těžkých poruchách nervové soustavy, u HIV pozitivních pacientů léčených inhibitory proteázy a u pacientů po transplantaci orgánů.

Interakce

Přípravek obsahuje třezalku, a proto může ovlivňovat účinek některých současně podávaných léků užívaných k uklidnění a při depresích. Může také snižovat účinky indinaviru a ostatních retrovirových přípravků používaných k léčbě HIV pozitivních pacientů. Snižuje také účinky cyklosporinu (lék používaný po transplantacích orgánů) a pravděpodobně i některých dalších léčiv, jako je hormonální antikoncepce, digoxin (na léčbu srdečních chorob), theofylin (na léčbu astmatu), warfarin (lék k ovlivnění krevní srážlivosti), léky na svalové křeče (karbamazepin, fenobarbital, fenytoin), triptany (na léčbu migrény), inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (na léčbu depresí). Proto vždy informujte svého lékaře o užívání přípravků s obsahem třezalky tečkované.

Nežádoucí účinky

U přecitlivělých osob možnost alergické reakce na některou složku přípravku.

Vzhledem k obsahu třezalky (*Hyperici herba*) existuje u citlivých osob možnost fotosenzibilizace (zvýšení citlivosti na sluneční záření). V takovém případě je třeba se vyhnout zdrojům UV záření (slunce, solária).

Upozornění

Užívání přípravku je vhodné konzultovat s lékařem.

Při užívání přípravku je nutné pravidelné sledování krevního tlaku lékařem.

Objeví-li se během užívání přípravku dušnost, bolest v srdeční krajině, bolesti vyzařující do oblasti krku, paží, nadbřišku nebo horní části břicha a otoky nohou, je nutno ihned vyhledat lékaře.

Při užívání přípravků obsahujících třezalku se vyvarujte intenzivního slunečního záření či jiného zdroje UV záření.

Přípravek obsahuje třezalku, která může negativně ovlivňovat účinek hormonální antikoncepce.

Přípravek může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (řízení vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách). Tuto činnost lze vykonávat pouze s výslovným souhlasem lékaře nebo nejdříve 4 hodiny po požití.

Nevhodné pro těhotné a kojící ženy a děti a dospívající do 18 let..

Doporučujeme uživateli, aby se poradil s lékařem, pokud příznaky onemocnění při používání tradičního rostlinného přípravku přetrvávají nebo pokud se objeví nežádoucí účinky neuvedené v příbalové informaci.

Registrační číslo: 94/615/69-C

Datum výroby (č.š.):

Použitelné do:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Alvisan Neo

Datum poslední revize textu:

21.9.2011