

Příloha č. 1 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls114872/2010

Návrh příbalové informace – text na obal pro tradiční rostlinný přípravek

SPECIES NERVINAE PLANTA

Léčivý čaj

Zklidnění, spánek

Držitel rozhodnutí registraci a výrobce:

LEROS s.r.o.
U Národní galerie 470
156 15 Praha 5 - Zbraslav
Česká republika

Perorální podání.

20 nálevových sáčků po 1,5 g
Hmotnost náplně 30,0 g

Indikační skupina

Fytofarmakum - sedativum při nervovém vyčerpání, předrážděnosti a napětí

Složení

Menthae piperitae herba 0,300 g (nať máty peprné), Hyperici herba 0,270 g (třezalková nať), Melissa herba 0,255 g (meduňková nať), Matricariae flos 0,240 g (heřmánkový květ), Lupuli flos 0,240 g (chmelová šišťice), Valerianae radix 0,195 g (kozlíkový kořen) v 1 nálevovém sáčku.

Indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užíváný ke zklidnění při nervovém vyčerpání, předrážděnosti a napětí, při lehčích formách nespavosti a neurastenického syndromu (střídání podrážděnosti a únavy, bolesti hlavy, poruchy soustředění, poruchy spánku). Zmírňuje trávicí obtíže provázející tyto stavy.

Přípravek mohou užívat mladiství od 12 let a dospělí.

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

Dávkování a způsob podání

Pokud lékař neurčí jinak:

1-2 nálevové sáčky se přelijí ¼ l vařící vody a po 10 minutách vyluhování se vyjmou. Čaj se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím. Pije se nejlépe na noc ½ až 1 hodinu před spaním. V případě potřeby se nálev užije během večera a poté před spaním.

Mladiství s tělesnou hmotností do 40 kg pijí 1 šálek připravený z 1 nálevového sáčku.

Pokud se do 4 týdnů od zahájení léčby příznaky nezlepší nebo se zhoršují, vyhledejte lékaře. Přípravek užívejte nejdéle 6 týdnů.

Kontraindikace

Neužívejte při přecitlivělosti na některou složku přípravku nebo na menthol. Vzhledem k 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 pacientů nepodávat po transplantaci orgánů nebo u HIV pozitivních pacientů léčených inhibitory proteázy.

Neužívejte přípravek, pokud trpíte gastroezofageálním refluxem (návrat žaludečního obsahu zpět do jícnu, projevující se pálením žáhy), neboť Vaše potíže mohou zesílit.

Interakce

Přípravek obsahuje třezalkovou nať (Hyperici herba). Třezalka 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). O vhodnosti užívání s jinými léky se proto poraďte s lékařem.

Vzhledem k obsahu kořene kozlíku neužívejte současně se syntetickými sedativy.

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).

Máta obsažená v přípravku může zhoršit gastroezofageální reflux (návrat žaludečního obsahu zpět do jícnu) a mohou zesílit obtíže s pálením žáhy.

Při užívání kořene kozlíku se mohou objevit zažívací obtíže (nevolnost, křeče v břiše).

Upozornění

Při žlučnickových kamenech či jiných onemocněních žlučových cest konzultujte používání čaje s lékařem.

Přípravek může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost (řízení vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách). Tuto činnost lze vykonávat nejdříve za 2 hodiny po požití.

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.

Vzhledem k nedostatku údajů se nedoporučuje užívání přípravku v těhotenství a v období kojení.

Při předávkování možná ospalost, která odezní do 24 hodin.

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.

Reg.č. 94/691/95-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
Sp. nervinae

Datum poslední revize textu: 6.6.2012