

Příloha č. 1 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls139936/2011

**Text na obal - příbalová informace  
pro tradiční rostlinný přípravek**

**STOMARAN**  
Léčivý čaj

**Poruchy zažívání**

**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) Hmotnost náplně 100,0 g

**Indikační skupina**

Fytofarmakum - při poruchách zažívacího ústrojí

**Složení**

**a) nálevový sáček**

Angelicae radix 0,225 g (andělikový kořen), Calami radix 0,225 g (puškvorcový kořen), Matricariae flos 0,225 g (heřmánkový květ), Agrimoniae herba 0,150 g (řepíková nať), Centaurii herba 0,150 g (zeměžlučová nať), Hyperici herba 0,150 g (třezalková nať), Menthae pip. herba 0,150 g (nať máty peprné), Rubi fruticosi folium 0,150 g (ostružiníkový list), Foeniculi fructus 0,075 g (fenyklový plod) v 1 nálevovém sáčku.

**b) řezaná čajová směs**

Angelicae radix 15,0 g (andělikový kořen), Calami radix 15,0 g (puškvorcový kořen), Matricariae flos 15,0 g (heřmánkový květ), Agrimoniae herba 10,0 g (řepíková nať), Centaurii herba 10,0 g (zeměžlučová nať), Hyperici herba 10,0 g (třezalková nať), Menthae pip. herba 10,0 g (nať máty peprné), Rubi fruticosi folium 10,0 g (ostružiníkový list), Foeniculi fructus 5,0 g (fenyklový plod) ve 100 g čajové směsi.

**Indikace**

Tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný při zažívacích potížích. Má příznivé účinky při nechutenství, podporuje trávení, zvyšuje sekreci žaludečních šťáv, podporuje tvorbu a vylučování žluče, působí proti nadýmání, uvolňuje napětí v břiše. Je také vhodný k podpoře medikamentózní léčby lékařem diagnostikovaných funkčních poruch žlučníku.

Přípravek mohou užívat dospělí a mladiství od 12 let.

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

**Dávkování a způsob podání:**

**Pokud lékař neurčí jinak,**

**a) nálevový sáček**

1 nálevový sáček se přelije šálkem (1/4 l) vařící vody a po 15 minutách vyluhování v přikryté nádobě se vyjme, čaj se nesmí vařit. Pije se teplý 2-3x denně, půl hodiny před jídlem. Přípravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

**b) řezaná čajová směs**

1 polévková lžice (5 g) se přelije šálkem (1/4 l) vařící vody a po 15 minutách vyluhování v přikryté nádobě se scedí, čaj se nesmí vařit. Pije se teplý 2-3x denně, půl hodiny před jídlem. Přípravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Stomaran užívejte nejdéle 2 týdny. Pokud se během 1 týdne užívání příznaky nezlepší nebo se zhorší, vyhledejte lékaře.

**Kontraindikace**

Přípravek neužívejte při precitlivělosti na některou složku přípravku, na menthol, anethol či rostliny z čeledi Apiaceae (miříkovité - anýz, kmín, celer, koriandr, kopr), pokud máte čerstvý vřed dvanáctníku nebo žaludku, Crohnovu chorobu, při neprůchodnosti žlučových cest (např. žlučové kameny), při těžkém poškození jaterních funkcí, po transplantaci orgánů nebo u HIV pozitivních pacientů léčených inhibitory proteázy.

**Interakce**

Přípravek obsahuje třezalkovou nať. 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 poradte s lékařem.

**Nežádoucí účinky**

Při dlouhodobém užívání nebo překročení doporučené dávky možnost bolestí hlavy.

Možnost alergických kožních reakcí (fotosenzibilizace - zvýšená citlivost na UV záření) u zvláště citlivých osob, v takovém případě je třeba se vyhnout zdrojům UV záření (slunce, solária).

Vzhledem k obsahu fenyklu možnost kožní alergické reakce nebo alergické reakce postihující dýchací systém.

**Upozornění**

Pokud trpíte gastroezofageálním refluxem (návrat žaludečního obsahu zpět do jícnu, projevující se pálením žáhy), neměl(a) byste tento přípravek užívat, neboť Vaše potíže mohou zesílit.

Pro nedostatek údajů se přípravek nedoporučuje užívat u těhotných a kojících žen a dětí do 12 let.

Pokud příznaky onemocnění při používání tohoto tradičního rostlinného přípravku přetrvávají nebo pokud se objeví nežádoucí účinky nebo jiné neobvyklé reakce, vyhledejte lékaře.

**Registrační číslo: 94/206/71-C**

Datum výroby (č.š.):

Použitelné do:

Uchovávejte v suchu 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

Stomaran

Datum poslední revize textu:

6.6.2012