

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls159250/2008

Příbalová informace - text na obal pro tradiční rostlinný přípravek

TORMENTAN
Léčivý čaj

Při průjmových onemocněních

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

LEROS s.r.o.
U Národní galerie 470
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 - antidiaroidikum, adstringens, spasmolytikum

Složení

a) nálevový sáček

Myrtilli fructus 0,480 g (borůvkový plod), Tormentillae rhizoma 0,300 g (nátržníkový oddenek), Sanquisorbae radix 0,300 g (krvavcový kořen), Matricariae flos 0,105 g (heřmánkový květ), Salviae officinalis folium 0,105 g (list šalvěže lékařské), Menthae pip. herba 0,105 g (nať máty peprné), Liquiritiae radix 0,105 g (lékořicový kořen) v 1 nálevovém sáčku.

b) řezaná čajová směs

Myrtilli fructus 32,0 g (borůvkový plod), Tormentillae rhizoma 20,0 g (nátržníkový oddenek), Sanquisorbae radix 20,0 g (krvavcový kořen), Matricariae flos 7,0 g (heřmánkový květ), Salviae officinalis folium 7,0 g (list šalvěže lékařské), Menthae pip. herba 7,0 g (nať máty peprné), Liquiritiae radix 7,0 g (lékořicový kořen) ve 100 g čajové směsi.

Indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užíváný při průjmech. Působí proti nadýmání a plynatosti, uvolňuje napětí v břiše.

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) 1 nálevkový sáček se přelije šálkem (¼ l) vařící vody a po 15 minutách vyluhování v přikryté nádobě se vyjme, čaj se nesmí vařit.

b) 1 polévková lžice se přelije šálkem (¼ l) vařící vody a po 15 minutách vyluhování v přikryté nádobě se scedí, čaj se nesmí vařit.

Čaj se pije teplý, neslazený, po jídle. Přípravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Dávkování:

Dospělí a mladiství od 12 let: 3x denně.

Bez porady s lékařem užívejte Tormentan nejdéle 2-3 dny. Pokud se během této doby příznaky nezlepší nebo se zhoršují, vyhledejte lékaře.

Kontraindikace

Nepoužívejte při přecitlivělosti na některou složku přípravku nebo na menthol. Směs obsahuje šalvějový list a lékořičový kořen, které se nesmí používat v těhotenství a v době kojení.

Interakce

Šalvěj může ovlivnit účinek léků ovlivňujících tzv. GABA receptory (např. barbituráty nebo benzodiazepiny, užívané k léčbě úzkosti nebo nespavosti). Souběžné užívání s Tormentanem se proto nedoporučuje. Neužívejte současně s jinými léky, ale dodržte odstup minimálně jednu hodinu před nebo po podání jiných léků.

Nežádoucí účinky

U přecitlivělých osob možnost alergické reakce na některou složku přípravku. Nátržníkový oddenek může u osob citlivých na třísloviny vyvolat zažívací obtíže, jako je nevolnost nebo zvracení.

Upozornění

Pokud se během užívání přípravku objeví horečka, krev ve stolici nebo zvracení, ihned navštivte lékaře.

Pokud trpíte gastroezofageálním refluxem (návrat žaludečního obsahu zpět do jícnu, projevující se pálením žáhy), Vaše potíže by mohly zesílit, a proto se užívání tohoto přípravku nedoporučuje.

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

Hypersenzitivní reakce na samotný heřmánek (např. kontaktní dermatitida) jsou velice vzácné. Byly však velmi vzácně zaznamenány případy anafylaktického šoku a astmatu. Křížové reakce mohou nastat i u lidí s alergií na rostliny z čeledi Asteraceae (hvězdicovité) (např. Artemisia - pelyněk).

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

Datum výroby (č.š.):

Použitelné do:

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Tormentan

Datum poslední revize textu: 14.12.2011