

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls159291/208

## Návrh příbalové informace – text na obal pro tradiční rostlinný přípravek

### DIABETAN Léčivý čaj

#### Čajová směs pro diabetiky

#### 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 1,0 g  
Hmotnost náplně 20,0 g
- b) Hmotnost náplně 100,0 g

#### Indikační skupina

Fytofarmakum

#### Složení

##### a) nálevový sáček

Phaseoli fructus s. sem. 0,170 g (fazolový plod bez semen), Myrtilli herba 0,150 g (borůvková nať), Salviae herba 0,150 g (nať šalvěje lékařské), Galegae herba 0,120 g (jestřabinová nať), Polygoni avic. herba 0,100 g (nať rdesna ptačího), Taraxaci radix c. herba 0,080 g (smetankový kořen s natí), Rubi fruticosi folium 0,080 g (ostružiníkový list), Foeniculi amari fructus 0,080 g (fenyklův plod), Bardanae radix 0,050 g (lopuchový kořen), Liquiritiae radix 0,020 g (lékořicový kořen) v 1 nálevovém sáčku.

##### b) řezaná čajová směs

Phaseoli fructus s. sem. 17,0 g (fazolový plod bez semen), Myrtilli herba 15,0 g (borůvková nať), Salviae herba 15,0 g (nať šalvěje lékařské), Galegae herba 12,0 g (jestřabinová nať), Polygoni avic. herba 10,0 g (nať rdesna ptačího), Taraxaci radix c. herba 8,0 g (smetankový kořen s natí), Rubi fruticosi folium 8,0 g (ostružiníkový list), Foeniculi amari fructus 8,0 g (plod fenyklu obecného pravého), Bardanae radix 5,0 g (lopuchový kořen), Liquiritiae radix 2,0 g (lékořicový kořen) ve 100,0 g čajové směsi.

#### Indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užíváný jako doplňková léčba cukrovky u diabetiků, je vhodnou součástí pitného režimu pro nemocné s diabetem. Dodržujte rady lékaře.

Přípravek je určen pro dospělé.

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

## **Dávkování a způsob podání**

### **a) nálevové sáčky**

1 nálevový sáček se přelije šálkem ( $\frac{1}{4}$  l) vařící vody a po 15 minutách vyluhování v přikryté nádobě se vyjme, čaj se nesmí vařit. Pije se teplý 3x denně.  
Připravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

### **b) řezaná čajová směs**

1 polévková lžíce čajové směsi se přelije šálkem ( $\frac{1}{4}$  l) vařící vody a po 15 minutách vyluhování v přikryté nádobě se scedí, čaj se nesmí vařit. Pije se teplý 3x denně. Připravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

## **Kontraindikace**

Neužívejte při přecitlivělosti na některou složku přípravku. Vzhledem k obsahu šalvěje a lékořice přípravek nesmí užívat těhotné a kojící ženy.

Čaj obsahuje smetankový kořen s natí (8 %). Pacienti s onemocněním žlučníku a žlučových cest (zejména se žlučovými kameny) nebo s aktivním žaludečním vředem nesmí tento přípravek užívat.

## **Nežádoucí účinky**

V doporučených dávkách a indikacích nejsou známy. U přecitlivělých osob se mohou objevit alergické reakce na některou složku přípravku.

## **Upozornění**

### **Nepřerušujte léčbu antidiabetiky. Doporučujeme kontrolovat hladinu cukru v krvi.**

Neužívejte současně s léky ovlivňujícími tzv. GABA receptory (např. barbituráty nebo benzodiazepiny, užívané k léčbě úzkosti nebo nespavosti).

Vzhledem k obsahu smetankového kořene s natí by čaj neměli užívat pacienti se srdečním selháním či selháním ledvin.

Přípravek obsahuje šalvěj, která může ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud je u Vás pozornost ovlivněna, neříd'te ani neobsluhujte stroje.

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. 94/760/69-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

Diabetan

Datum poslední revize textu: 5.10.2011.