

Příloha č. 1 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls114871/2010

**Příbalová informace – text na obal pro tradiční rostlinný přípravek**

**FYTOKLIMAN PLANTA**

**Léčivý čaj**

**Čaj pro ženy - zmírnění obtíží klimakteria**

**Držitel rozhodnutí o 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 - zmírňuje neurovegetativní obtíže provázející klimakterium

**Složení**

Hyperici herba 0,300 g (třezalková nať), Alchemillae herba 0,300 g (kontryhelová nať), Crataegi folium cum flore 0,300 g (hlohový list s květem), Betulae folium 0,225 g (březový list), Origani herba 0,150 g (dobromyslová nať), Melissa herba 0,150 g (meduňková nať), Lupuli flos 0,075 g (chmelová šištice) v 1 nálevovém sáčku.

**Indikace**

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný při lehčích neurovegetativních obtížích v klimakteriu (nervozita, předrážděnost, rozlady, návaly horka, pocení, poruchy usínání).

Přípravek je určen pro dospělé.

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

**Dávkování a způsob podání**

**Pokud lékař neurčí jinak:**

Nálevový sáček se přelije ¼ l vařící vody a nechá se 10 min. vyluhovat. Čaj se pije vlažný, jeden šálek na noc. Přípravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Pokud se do 4 týdnů od zahájení léčby příznaky nezlepší nebo se zhoršují, poraďte se s lékařem. Přípravek užívejte nejdéle 6 týdnů.

**Kontraindikace**

Neužívejte při přecitlivělosti na některou složku přípravku.

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

### **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.

### **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).

Při užívání březového listu byly hlášeny zažívací obtíže (nevolnost, zvracení, průjem) a alergické reakce (svědění, vyrážka, kopřivka, alergická rýma).

### **Upozornění**

Přípravek může nepříznivě ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje. V případě ovlivnění pozornosti nesmíte řídit motorová vozidla ani obsluhovat stroje.

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.

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

### **Registrační číslo 94/690/95-C**

Datum výroby (č.š.):

Použitelné do:

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

### **INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Fytokliman

Datum poslední revize textu:

6.6.2012