

Příloha č. 3 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls158977/2008

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ALVISAN NEO

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení:	1 nálev. sáček (1,5 g)	100,0 g
Visci albi herba (nať jmelí)	0,600 g	40,0 g
Hyperici herba (třezalková nať)	0,300 g	20,0 g
Crataegi folium c. flore (hlohový list s květem)	0,247 g	16,5 g
Crataegi fructus (plod hlohu)	0,150 g	10,0 g
Equiseti herba (přesličková nať)	0,113 g	7,5 g
Menthae piperitae herba (nať máty peprné)	0,030 g	2,0 g
Melissae herba (meduňková nať)	0,030 g	2,0 g
Matricariae flos (heřmánkový květ)	0,030 g	2,0 g

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

a,b) léčivý čaj - směs řezaných drog aromatického pachu v nálevových sáčcích

c) léčivý čaj - směs řezaných drog aromatického pachu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný jako doplňková léčba při lehce zvýšeném krevním tlaku.

Přípravek je určen pro dospělé pacienty.

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

4.2. Dávkování a způsob podání

a, b) 1 nálevový sáček se přelije šálkem ($\frac{1}{4}$ l) vařící vody a po 15 min. vyluhování v přikryté nádobě se vyjme, čaj se nesmí vařit. Pije se ráno a večer. Přípravuje se vždy čerstvý.

c) 1 polévková lžice čajové směsi se přelije šálkem ($\frac{1}{4}$ l) vařící vody a po 15 min. vyluhování v přikryté nádobě se scedí, čaj se nesmí vařit. Pije se ráno a večer. Přípravuje se vždy čerstvý.

Nástup účinku lze očekávat do 14 dnů po 1. podání.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na některou léčivou látku přípravku.

Vzhledem k obsahu Hyperici herba nepodávat pacientům s těžkými organickými poruchami nervové soustavy, při přecitlivělosti na sluneční záření (zejména u osob se světlou pleť), pacientům po transplantaci orgánů nebo u HIV pozitivních pacientů léčených inhibitory proteázy (viz bod 4.5.),

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Není vhodný pro děti a dospívající do 18 let a pro těhotné a kojící ženy.

Při užívání přípravků obsahujících třezalku je nutné se vyvarovat intenzivnímu UV záření.

V případě, že symptomy přetrvávají déle než 6 týdnů nebo objeví-li se nežádoucí účinky, nebo jiné neobvyklé reakce, je nutná konzultace s lékařem.

Objeví-li se dušnost, bolest v srdeční krajině, bolesti vyzařující do oblasti krku, paží, nadbřišku nebo horní části břicha a otoky nohou, je nutno vyhledat lékaře ihned.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek obsahuje drogu Hyperici herba (20 %), která indukuje enzymy cytochromu P 450, a to především isoenzymy CYP3A4, CYP2C9, CYP1A2 a transportní P- glykoprotein. Klinicky nejvýznamnější jsou interakce třezalky s následujícími látkami:

Účinná látka	Následek interakce
Inhibitory proteáz: Indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, efavirenz, nevirapin	Snížení jejich koncentrace v krvi a následná možná ztráta suprese HIV
Warfarin	Snížení antikoagulační aktivity a nutnosti podávání zvýšené dávky warfarinu
Cyklosporin	Snížení hladiny v krvi s rizikem rejekce transplantátu
Orální kontraceptiva	Snížená hladina v krvi a riziko nechtěného těhotenství a krvácení z vysazení
<u>Antikonvulziva:</u> Karbamazepin, fenobarbital, fenytoin	Snížení hladiny s rizikem vzniku záchvatů
Digoxin	Snížení hladiny digoxinu a ztráta kontroly srdečního rytmu nebo srdečního selhávání
Theophyllin	Snížení hladiny a ztráta kontroly srdečního astmatu a CHOPN
<u>Triptany:</u> Sumatriptan, naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan, eletriptan	Zvýšení serotoninergního efektu se zvýšenou incidencí nežádoucích účinků
<u>SSRI:</u> Citalopram, fluoxetin, fluvoxamid, paroxetin, sertralin, escitalopram	Zvýšení serotoninergního efektu se zvýšenou incidencí nežádoucích účinků

O vhodnosti použití přípravku rozhodne lékař.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Nedoporučuje se použití pro těhotné a kojící ženy.

Přípravek obsahuje drogu Hyperici herba, která může negativně ovlivňovat účinek perorálních kontraceptiv.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Alvisan Neo může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (řízení vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách). Tuto činnost lze vykonávat pouze s výslovným souhlasem lékaře, nebo nejdříve 4 hodiny po požití.

4.8. Nežádoucí účinky

V doporučených dávkách a indikacích nejsou známy. U přecitlivělých osob možnost alergické reakce na některou složku přípravku, vzhledem k obsahu *Hyperici herba* existuje u citlivých osob (obzvláště se světlou pleť) možnost fotosenzibilizace (zvýšení citlivosti na sluneční záření).

4.9. Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmakum – antihypertenzivum, sedativum

ATC kód: V11

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb.

Ke složkám přípravku jsou však dostupné tyto informace:

Přípravek je směs rostlinných drog s účinkem antihypertenzivním (*Visci albi herba*, *Crataegi folium, flos, fructus*) a sedativním (*Crataegi folium, flos, fructus*, *Hyperici herba*). Mírně diuretický účinek má *Equiseti herba*.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb.

6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Neobsahuje pomocné látky.

6.2. Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3. Doba použitelnosti

- a) nálevové sáčky: 3 roky
- b) řezaná čajová směs: 4 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5. Druh obalu a velikost balení

- a) Nálevové sáčky 20 x 1,5 g
 - 1. Nálevový sáček z filtračního papíru, krabička, přebalová folie z polypropylenu
 - 2. Nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, krabička, přebalová folie z polypropylenu
 - 3. Nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou a přebalem, krabička, přebalová folie z polypropylenu
- b) Nálevové sáčky 25 x 1,5 g
Nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou a přebalem, krabička, přebalová folie z plastické hmoty
- c) Řezaná čajová směs 100 g
Sáček z polypropylénové folie, krabička

Velikost balení

- a) 20 nálevových sáčků po 1,5 g
celková hmotnost obsahu v 1 originálním balení - 30,0 g
- b) 25 nálevových sáčků po 1,5 g
celková hmotnost obsahu v 1 originálním balení - 37,5 g
- c) 100,0 g (řezaná čajová směs)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/615/69 -C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1969/ 21.9.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

21.9.2011