

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls240805/2010

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PULMORAN

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení	1 nálev. sáček (1,5 g)	100,0 g
Salviae officinalis folium (list šalvěje lékařské)	0,225 g	15,0 g
Althaeae radix (proskurníkový kořen)	0,225 g	15,0 g
Polygoni avic. herba (nať rdesna ptačího)	0,225 g	15,0 g
Thymi herba (tymiánová nať)	0,225 g	15,0 g
Urticae herba (kopřivová nať)	0,225 g	15,0 g
Foeniculi fructus (fenyklový plod)	0,150 g	10,0 g
Sambuci nigrae flos (květ bezu černého)	0,075 g	5,0 g
Plantaginis folium (jitrocelový list)	0,075 g	5,0 g
Liquiritiae radix (lékořicový kořen)	0,075 g	5,0 g

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Popis přípravku:

- a) nálevový sáček, uvnitř směs řezaných drog aromatického pachu
- b) Směs řezaných a neřezaných drog aromatického pachu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný jako adjuvans při akutních a chronických onemocněních horních cest dýchacích. Působí antisepticky a expektoračně. Nálev je možno použít i ke kloktání nebo k inhalacím.

Přípravek mohou užívat dospělí a mladiství od 12 let.

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

4.2. Dávkování a způsob podání

Pokud lékař neurčí jinak:

- a) 1 nálevový sáček se přelije šálkem ($\frac{1}{4}$ l) vařící vody a vyluhuje se v přikryté nádobě 5-10 minut. Čaj se pije teplý, 3x denně, možno přisladit, nejlépe medem. Ke kloktání a inhalacím se nepřislazuje. Přípravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

- b) 1 polévková lžíce (5 g) 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, možno přisládit, nejlépe medem. Ke kloktání a inhalacím se nepřislazuje. Přípravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

4.3. Kontraindikace

Přecitlivělost na některou složku přípravku.
Nepodávejte dětem do 12 let.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Není.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Užití přípravků obsahujících *Salviae folium* může ovlivnit účinek léčivých přípravků působících na GABA receptory (např. barbituráty, benzodiazepiny), i když se klinicky nemusí projevit. Proto se souběžná léčba těmito přípravky nedoporučuje.
Althaeae radix, obsažený v přípravku, může prodlužovat absorpci současně podaných léků.

4.6. Těhotenství a kojení

Přípravek obsahuje *Salviae officinalis folium* (15 %), jejíž některé složky jsou potenciálně toxické. K použití dalších složek přípravku v období těhotenství a kojení nejsou k dispozici dostatečné údaje. Proto se nedoporučuje používání přípravku Pulmoran během těhotenství a kojení.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek obsahuje šalvěj, která může ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pacienti, jejichž pozornost je ovlivněna, nesmí řídit a obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

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

4.9. Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmakum - expektorans, antiseptikum

ATC kód: V11

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

Ke složkám přípravku jsou však dostupné tyto informace:

Čajovou směs tvoří léčivé rostliny s obsahem silic (*Salviae officinalis folium*, *Thymi herba*, *Foeniculi fructus*, *Sambuci nigrae flos*), slizů (*Althaeae radix*, *Plantaginis folium*), saponinů (*Liquiritiae radix*) a tríslovin (*Salviae officinalis folium*, *Urticae herba*, *Polygoni avic. herba*). Jmenované látky jsou hlavním nositelem účinku. Slizy a saponiny mají expektorační účinek, saponiny snižují povrchové napětí, zvyšují permeabilitu buněčných membrán, slizy působí protektivně na sliznice a silice, kromě reflektoricky vyvolané expektorace, působí antisepticky a spasmolyticky.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

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

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

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: 2 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) sáček z polypropylenové folie, krabička
- b) nálevový sáček z filtračního papíru, krabička, přebalová folie z plastické hmoty
- c) nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, krabička, přebalová folie z plastické hmoty
- d) nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou a přebalem, krabička, přebalová folie z plastické hmoty

Velikost balení

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

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
Reg.č. 94/145/71 -C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE
17.3.1971/ 6.6.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU
6.6.2012