

Příloha č. 3 ke sdělení sp.zn.sukls29211/2012

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Řepíková nať

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Agrimoniae herba 50,0 g

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Popis přípravku: papírový sáček, uvnitř usušená řepíková nať řezaná.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný vnitřně při lehkých nespecifických průjemových onemocněních.

Zevně: při lehkých zánětech dutiny ústní a lehkých zánětlivých onemocněních kůže.

Přípravek mohou užívat mladiství od 12 let a dospělí.

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

4.2 Dávkování a způsob podání

vnitřně: 1 čajová lžička drogy se přelije 0,25 l vroucí vody a nechá se 15 min vyluhovat v zakryté nádobě, pak se scedí. Nálev se pije se 2 - 3 x denně. Přípravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

zevně: 2 polévkové lžíce drogy se vaří 10 min s 0,5 l vody, pak se nechají 15 min vyluhovat v zakryté nádobě a pak se scedí. Teplý odvar se používá několikrát denně ke kloktání, obkladům, případně koupelím. Odvar se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku.

zevně: velkoplošná poškození kůže, mokvajících ekzémů

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nejsou uváděna.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Těhotenství a kojení

Bezpečnost v těhotenství a při kojení nebyla stanovena. Vzhledem k nedostatku údajů se použití u těhotných a kojících žen nedoporučuje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie vlivu na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

ATC-kód: V11

Farmakoterapeutická skupina: fytofarmaka – adstringens, mírné choleretikum, spasmolytikum, antiflogistikum.

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

K přípravku jsou však k dispozici tyto informace:

Třísloviny katechinového typu spolu s flavonoidy a malým množstvím silice působí pozitivně při nespecifických průjmových onemocněních a při zánětlivých onemocněních kůže a sliznic. Malé množství tříslovin spolu s flavonoidy se podílí na choleretickém účinku.

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 žádné pomocné látky.

6.2 Inkompatibility

Je určen k přímé aplikaci, inkompatibility nepřicházejí v úvahu.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti přípravku je 2 roky od data výroby. Nálev i odvar připravený podle návodu jsou určeny k okamžité spotřebě.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

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

6.5 Druh obalu a velikost balení

Papírový sáček, papírová skládačka, příbalová informace na skládačce.

Velikost balení: 50,0 g

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku zacházení s ním
Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Megafyt Pharma s. r.o., U Elektrárny 516, 252 46 Vrané nad Vltavou, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/925/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

21. 11. 1997 / 28. 5. 2003

10. DATUM REVIZE TEXTU

6.2.2012