

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls114872/2010

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (SPC)

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

SPECIES NERVINAE PLANTA

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení:	1 nálev. sáček (1,5 g)	100,0 g
Menthae piperitae herba (nať máty peprné)	0,300 g	20,0 g
Hyperici herba (třezalková nať)	0,270 g	18,0 g
Melissae herba (meduňková nať)	0,255 g	17,0 g
Lupuli flos (chmelová šišťice)	0,240 g	16,0 g
Matricariae flos (heřmánkový květ)	0,240 g	16,0 g
Valerianae radix (kozlíkový kořen)	0,195 g	13,0 g

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Nálevové sáčky, uvnitř směs drog rozdrobněných na předepsaný stupeň, žlutozelené barvy, charakteristického zápachu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užíváný ke zklidnění při nervovém vyčerpání, předrážděnosti a napětí, při lehčích formách nespavosti a neurastenického syndromu. Zmírňuje trávicí obtíže provázející tyto stavy.

Přípravek mohou užívat mladiství od 12 let a dospělí.

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

4.2. Dávkování a způsob podání

Pokud lékař neurčí jinak:

1-2 nálevové sáčky se přelijí ¼ l vařící vody a po 10 minutách vyluhování se vyjmou. Čaj se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím. Pije se nejlépe na noc ½ až 1 hodinu před spaním. V případě potřeby se nálev užije během večera a poté před spaním.

Mladiství od 12 let s tělesnou hmotností do 40 kg piji 1 šálek připravený z 1 nálevového sáčku.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na některou léčivou látku přípravku nebo na menthol. 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

Vzhledem k nedostatku údajů se nedoporučuje užívání přípravku u dětí do 12 let.

Pacienti s gastroezofageálním refluxem by se měli vyvarovat užívání přípravků s obsahem máty peprné, protože ty mohou zesílit obtíže s pálením žáhy.

Při žlučnickových kamenech nebo jiných onemocněních žlučových cest je vhodné zvážit poměr rizika a prospěchu před zahájením používání čaje.

Vzhledem k možnosti vzniku interakcí se doporučuje přerušit terapii přípravky obsahujícími třezalku u pacientů léčených cyklosporinem, inhibitory proteáz, SSRI, triptany, teofylinem, digoxinem, antikonvulzivy, warfarinem a perorálními kontraceptivy.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nedoporučuje se současné užívání se syntetickými sedativy.

Přípravek obsahuje drogu Hyperici herba (18 %), 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
Perorální 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, sertralín, escitalopram	Zvýšení serotoninergního efektu se zvýšenou incidencí nežádoucích účinků

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Bezpečnost v těhotenství a v období kojení nebyla stanovena. Není dostatek údajů. Užívání v těhotenství a při kojení se proto nedoporučuje.

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

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Species nervinae Planta může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (řízení vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách). Tuto činnost lze vykonávat nejdříve za 2 hodiny po požití.

4.8. Nežádoucí účinky

U precitlivělých osob možnost alergické reakce na některou složku přípravku.

Vzhledem k obsahu Hyperici herba existuje u citlivých osob (obzvláště se světlou pletí) možnost fotosenzibilizace (zvýšení citlivosti na sluneční záření) - v takovém případě je třeba se vyhnout zdrojům UV záření (slunce, solária).

Máta obsažená v přípravku může zhoršit gastroezofageální reflux a mohou zesílit obtíže s pálením žáhy.

Při užívání kořene kozlíku se mohou objevit gastrointestinální obtíže (nauzea, křeče v břiše). Frekvence není známa.

4.9. Předávkování

Možná ospalost, terapie není nutná, příznaky odezní do 24 hodin. Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmakum – sedativum, antidepressivum, spasmolytikum

ATC kód: V11

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

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

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

Velikost balení

20 nálevových sáčků po 1,5 g

celková hmotnost obsahu v 1 originálním balení - 30,0 g

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

94/691/95 -C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1995 / 6.6.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

6.6.2012