

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls139936/2011

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

STOMARAN

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení:	1 nálev. sáček (1,5 g)	100,0 g
Angelicae radix (andělikový kořen)	0,225 g	15,0 g
Calami radix (puškvorcový kořen)	0,225 g	15,0 g
Matricariae flos (heřmánkový květ)	0,225 g	15,0 g
Agrimoniae herba (řepíková nať)	0,150 g	10,0 g
Centaurii herba (zeměžlučová nať)	0,150 g	10,0 g
Hyperici herba (třezalková nať)	0,150 g	10,0 g
Menthae piperitae herba (nať máty peprné)	0,150 g	10,0 g
Rubi fruticosi folium (ostružiníkový list)	0,150 g	10,0 g
Foeniculi fructus (fenyklový plod)	0,075 g	5,0 g

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Směs řezaných drog aromatického pachu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Stomachikum, digestivum, karminativum, mírné spasmolytikum, antiflogistikum, choleretikum.

Tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný při zažívacích potížích. Má příznivé účinky při nechutenství, podporuje trávení, zvyšuje sekreci žaludečních šťáv, podporuje tvorbu a vylučování žluče, působí proti nadýmání, uvolňuje napětí v břiše. Je také vhodný k podpoře medikamentózní léčby lékařem diagnostikovaných funkčních poruch žlučníku.

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

- 1 polévková lžice (5 g) se přelije šálkem (1/4 l) vařící vody a po 15 minutách vyluhování v přikryté nádobě se scedí, čaj se nesmí vařit. Pije se teplý 2-3 x denně, půl hodiny před jídlem. Přípravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před užitím.
- 1 nálevový sáček se přelije šálkem (1/4 l) vařící vody a po 15 minutách vyluhování v přikryté nádobě se vyjme, čaj se nesmí vařit. Pije se teplý 2-3x denně, půl hodiny před jídlem. Přípravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před užitím.

#### 4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na některou složku přípravku, menthol, anethol či rostliny z čeledi Apiaceae (miříkovité - anýz, kmín, celer, koriandr, kopr), čerstvý vřed dvanáctníku nebo žaludku, Crohnova choroba, neprůchodnost žlučových cest (např. žlučové kameny),

těžké poškození jaterních funkcí.

Nepodávat po transplantaci orgánů nebo u HIV pozitivních pacientů léčených inhibitory proteázy (viz bod 4.5. Interakce - třezalka).

#### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Použití u dětí do 12 let se nedoporučuje kvůli nedostatku údajů.

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

#### 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek obsahuje drogu Hyperici herba (10 %), která indukce 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, sertralin, escitalopram	Zvýšení serotoninergního efektu se zvýšenou incidencí nežádoucích účinků

#### 4.6. Těhotenství a kojení

Bezpečnost užívání během těhotenství a kojení nebyla stanovena. Pro nedostatek údajů se přípravek nedoporučuje užívat u těhotných a kojících žen.

#### 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Možnost ovlivnění je nepravděpodobná.

#### 4.8. Nežádoucí účinky

Při dlouhodobém užívání nebo překročení doporučené dávky možnost bolestí hlavy.

Možnost alergických kožních reakcí (fotosenzibilizace - zvýšená citlivost na UV záření) u zvláště citlivých osob, v takovém případě je třeba se vyhnout zdrojům UV záření (slunce, solária).

Vzhledem k obsahu fenylku možnost kožní alergické reakce nebo alergické reakce postihující dýchací systém.

#### **4.9. Předávkování**

Podráždění žaludku, hyperacidita.

Léčba: ukončení podávání přípravku.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

**Farmakoterapeutická skupina:** Fytofarmakum – stomachikum, digestivum, karminativum, spasmolytikum, antiflogistikum, cholagogum, choleretikum

**ATC kód:** V11

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

Ke složkám přípravku jsou však dostupné tyto informace:

Směs rostlinných drog s účinkem stomachickým (Calami radix, Angelicae radix, Centaurii herba, Hyperici herba, Menthae piperitae herba, Foeniculi fructus), digestivním (Centaurii herba), karminativním (Angelicae radix, Foeniculi fructus), spasmolytickým (Angelicae radix, Matricariae flos, Menthae piperitae herba, Foeniculi fructus), antiflogistickým (Matricariae flos, Hyperici herba) a cholagogním, choleretickým (Agrimoniae herba, Menthae piperitae herba). Obsahuje hořčiny (digestiva, stomachika) dále siličné drogy, které mají především karminativní, choleretické a spasmolytické účinky.

#### **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) řezaná čajová směs: 3 roky

b) nálevové sáčky: 2 roky

#### **6.4. Zvláštní opatření pro uchování**

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) Řezaná čajová směs 100 g:

Sáček z polypropylénové folie, krabička

b) Nálevové sáčky 20 x 1,5 g

1. nálevový sáček z filtračního papíru, krabička, přebalová folie z plastické hmoty

2. nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, krabička, přebalová folie z plastické hmoty

3. 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) 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**

94/206/71 -C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

28.7.1971 / 6.6.2012

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

6.6.2012