

Příloha č. 3 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls159250/2008

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

TORMENTAN

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení:	1 nálev. sáček (1,5 g)	100,0 g
Myrtilli fructus (borůvkový plod)	0,480 g	32,0 g
Tormentillae rhizoma (nátržníkový oddenek)	0,300 g	20,0 g
Sanguisorbae radix (krvavcový kořen)	0,300 g	20,0 g
Matricariae flos (heřmánkový květ)	0,105 g	7,0 g
Salviae officinalis folium (list šalvěje lékařské)	0,105 g	7,0 g
Menthae piperitae herba (nať máty peprné)	0,105 g	7,0 g
Liquiritiae radix (lékořičový kořen)	0,105 g	7,0 g

3. LÉKOVÁ FORMA

- léčivý čaj - species v nálevových sáčcích, směs mletých drog aromatického pachu.
- léčivý čaj - species, směs řezaných drog aromatického pachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný při průjmech. Působí proti nadýmání, plynatosti a uvolňuje napětí v břiše.

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 nálevový sáček se přelije šálkem ($\frac{1}{4}$ l) vařící vody a po 15 minutách vyluhování v přikryté nádobě se vyjme, čaj se nesmí vařit. Pije se teplý, neslazený, 3x denně po jídle. Přípravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.
- 1 polévková lžice čajové směsi 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, neslazený, po jídle. Přípravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Dávkování

Dospělí, mladiství od 12 let: 3x denně

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na některou léčivou látku přípravku nebo na menthol. Čajová směs obsahuje šalvějový list (*Salviae officinalis folium* – 7 %) a lékořicový kořen (*Liquiritiae radix* – 7 %), které se nesmí používat během těhotenství a kojení.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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

Vzhledem k obsahu máty je vhodné při žlučnickových kamenech nebo jiných onemocněních žlučových cest zvážit poměr rizika a prospěchu před zahájením používání čaje.

Hypersenzitivní reakce na samotný heřmánek (např. kontaktní dermatitida) jsou velice vzácné. Byly však velmi vzácně zaznamenány případy anafylaktického šoku a astmatu. Křížové reakce mohou nastat i u lidí s alergií na rostliny z čeledi Asteraceae (hvězdicovité) (např. *Artemisia* - pelyněk).

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nátržníkový oddenek (*Tormentillae rhizoma*) obsažený v přípravku může zpomalit absorpci současně podávaných léků. Přípravek Tormentan by proto měl být užíván minimálně jednu hodinu před nebo po podání jiných léčivých přípravků.

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.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Vzhledem k obsahu *Salviae herba* (7 %) a *Liquiritiae radix* (7 %) se čaj nesmí užívat u těhotných a kojících žen.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyla provedena. Možnost ovlivnění je nepravděpodobná.

4.8. Nežádoucí účinky

U přecitlivělých osob možnost alergické reakce na některou složku přípravku. Nátržníkový oddenek může vyvolat gastrointestinální obtíže, jako je nauzea nebo zvracení.

U heřmánku byly velmi vzácně zaznamenány případy závažné alergické reakce (anafylaktický šok, astma, otok obličeje a kopřivka).

4.9. Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmakum - antidiaroidikum, adstringens, spasmolytikum

ATC kód: V11

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

K přípravku jsou dostupné tyto informace:

Hlavním nositelem účinku jsou třísloviny. Vytvářejí na sliznicích koagulační membránu, zachycující mikroby. Tím se vysvětluje jednak lokálně protektivní účinek nálevů, kterým jsou chráněny postižené tkáně proti zevnímu dráždění a současně se snižuje i tkáňová sekrece, jednak účinek antiflogistický, spočívající v zabránění vzniku zánětu, resp. jeho dalším rozšiřování.

Tento účinek doplňují drogy obsahující silice a flavonoidy. Silice má spasmolytický a antiseptický účinek.

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: 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 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

b) Řezaná čajová směs

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) 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

94/626/69-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1969/14.12.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

14.12.2011