

Příloha č. 3 ke sdělení sp.zn.sukls29236/2012

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Třezalková nat'

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

Hyperici herba 50,0 g

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Popis přípravku: papírový sáček, uvnitř usušené řezané kvetoucí vrcholky natě druhu *Hypericum perforatum* tvořené žlutými pětičetnými květy na okraji s černými žláznatými chlupy, květními poupaty, zelenými úlomky listů a úlomky oblých lysých stonků.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek k úlevě při přechodném psychickém vyčerpání, často spojeným s psychovegetativními potížemi (napětí, úzkost, strach, rozlady nejrozmanitějšího původu).

Přípravek je určen pro dospělé.

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

4.2 Dávkování a způsob podání

1 čajová lžička se přelije 0,25 l vroucí vody a nechá se 10 min vyluhovat v přikryté nádobě a pak se scedí. Čaj se pije teplý 2x denně, ráno a večer. Přípravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

K dosažení žádoucího účinku je nutno čaj aplikovat nejméně 10-14 dní. Nedostaví-li se účinek do 4-6 týdnů, měla by být léčba ukončena.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na třezalku. Přecitlivělost na sluneční záření, zejména u osob se světlou pleť.

Těžké organické poruchy nervové soustavy.

Nepodávat 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 podávání dětem a dospívajícím do 18 let nedoporučuje.

Při užívání třezalkového čaje je nutné se vyvarovat intenzivnímu UV záření.

Neexistují klinická data, která by odůvodnila podávání třezalky u pacientů se závažnou depresí nebo s akutní atakou závažné deprese. Vzhledem k možnosti vzniku interakcí se doporučuje přerušit terapii přípravky obsahujícími třezalku u pacientů léčených cyklosporinem, inhibitory proteáz, SSRI, triptany, theofylinem, dioxinem, antikonvulzivy, warfarinem a orálními kontraceptivy.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Třezalka může ovlivňovat účinek některých současně podávaných sedativ, antidepresiv a adaptogenů. Třezalka tečkovaná indukuje některé izoenzymy cytochromu P450, především izoenzymy CYP3A4, CYP2C9, CYP1A2 a transportní P-glykoprotein. Může tak docházet k interakcím s léčivými přípravky, které jsou prostřednictvím těchto izoenzymů metabolizovány, což vede ke snížení hladiny v krvi a následnému snížení jejich terapeutického účinku. Interakce byla prokázána u indinaviru (snížení jeho plazmatické koncentrace). Nelze ji však vyloučit u inhibitorů proteázy a reverzní transkriptázy, cyklosporinu, warfarinu, digoxinu, theofylinu, antikonvulziv (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital), perorálních kontraceptiv. Třezalka může rovněž interagovat s inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) a s antimigreniky (triptany).

4.6 Těhotenství a kojení

Vzhledem k nedostatku údajů se užívání v těhotenství a během období kojení nedoporučuje.

Není dostatek údajů, podle zásad všeobecné lékařské praxe by přípravek měl být užíván po zvážení poměru rizika a prospěchu.

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

Mohou se objevit gastrointestinální poruchy, alergické kožní reakce, únava a neklid. Četnost výskytu není známa. Obzvláště u lidí se světlou pletí se může vyskytnout fotosensibilizace.

4.9 Předávkování

Po masivním předávkování musí být pacient chráněn před slunečním zářením a jinými zdroji UV záření po dobu 1-2 týdnů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

ATC-kód: V11

Farmakoterapeutická skupina: fytofarmaka – sedativum – antidepresivum.

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

K přípravku jsou však k dispozici tyto informace:

Droga obsahuje naftodiantrony (hypericin, pseudohypericin a jejich biosyntetické prekursory: protohypericin a protopseudohypericin), flavonoidy (hyperosid, kvercitrin, isokvercitrin, rutin, kempferol), silici, třísloviny katechinového typu a floriglucinový derivát hyperforin.

Droga působí analogicky jako inhibitory MAO, selektivně je relevantní MAO-A, vyvolávající odbourávání neurotransmiterů serotoninu, dopaminu a noradrenalinu. Tento účinek pozitivně ovlivňují i xanthy, flavony, flavonoidy a hyperforin.

Významný je i účinek anxiolytický, který je vysvětlován inhibicí dopamin- β -hydroxylázy transformující dopamin na noradrenalin. Hypericiny zvyšují koncentraci melatoninu v séru a regulují cirkadiální rytmus, narušený při depresích snížením sekrece melatoninu hypofýzou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

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

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

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

Fototoxicita:

Po perorálním podání dávek 1800 mg třezalkového extraktu denně po dobu 15 dní vzrostla sensitivita vůči UVA záření a minimální dávka nutná pro pigmentaci signifikantně klesla.

V doporučených dávkách nebyly hlášeny příznaky fototoxicity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam všech pomocných látek

Neobsahuje 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 připravený podle návodu je určen 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, krabička.

Velikost balení: 50 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

94/182/98-C

9. DATUM REGISTRACE/DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

16. 9. 1998 / 6. 12. 2009

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

6.2.2012