

## Příloha č. 3 ke sdělení sp.zn.sukls29021/2012

### SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

#### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Čajová směs pro klidný spánek

#### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 nálevový sáček obsahuje:

*léčivé látky:* Valerianae radix (kozlíkový kořen) 1,000 g, Melissa herba (meduňková nat')

0,600 g, Passiflorae herba (mučenkou nat') 0,400 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

#### 3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj

Popis přípravku: nálevové sáčky, uvnitř směs rozdrobněných drog hnědé a tmavě zelené barvy a tmavě zeleného komprimátu; směs má charakteristický aromatický pach.

#### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

##### 4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný při stavech celkového neklidu a předrážděnosti, při lehčích poruchách usínání a spánku a mírných poruchách zažívání spojených se stresem.

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 0,25 l vroucí vody a nechá se 5 - 10 min vyluhovat v zakryté nádobě. Nesmí se vařit. Čaj se pije teplý 3x denně. Při poruchách spánku a usínání se použijí 2 nálevové sáčky na 1 šálek čaje před spaním. Čaj se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

##### 4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na některou složku přípravku.

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

Čaj se nedoporučuje podávat dětem mladším 12 let, těhotným a kojícím ženám z důvodu nedostatku údajů.

Zvláštní pozornosti je třeba v případě současného podávání syntetických sedativ (benzodiazepiny).

Čaj není vhodné užívat před činnostmi vyžadujícími zvýšenou pozornost a schopnost rychle reagovat (řízení motorových vozidel, obsluha strojů apod.) viz bod 4.7.

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

Při dodržení doporučených dávek a způsobu užití nelze vyloučit zesílení účinku současně podávaných léčiv, tlumících CNS, nebo naopak zeslabení účinku léčiv povzbuzujících CNS.

Existují spekulativní předpoklady, že obsahové látky drogy *Valerianae radix* zesilují účinek antiepileptik a některých anestetik. Tento předpoklad nebyl potvrzen. Názor na interakce mezi drogou a alkoholem nejsou jednotné.

#### **4.6 Těhotenství a kojení**

Vzhledem k tomu, že chybí relevantní data zahrnující tuto skupinu uživatelů, nedoporučuje se užívat přípravek v době těhotenství a kojení.

Meduňková silice může přecházet do mléka kojících matek a u kojeného dítěte se pak projevuje mírný sedativní účinek.

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

Ovlivnění uživatele nelze zcela vyloučit, přípravek by proto neměl být podáván cca 2 hodiny před činností vyžadující zvýšenou pozornost.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Při dodržení doporučených dávek a způsobu užití nejsou známy.

U drogy *Valerianae radix* byly popsány zažívací obtíže (nausea, abdominální křeče), u drogy *Passiflorae herba* jeden případ přecitlivělosti (vasculitis) a jeden případ nevolnosti (nausea) a poruchy srdečního rytmu (tachykardie).

Uvedené nežádoucí účinky však nebyly zjištěny opakovaně.

#### **4.9 Předávkování**

Může vyvolat ospalost. Léčba není nutná, projevy spontánně odezní.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: fytofarmaka – sedativa.

ATC kód: V 11

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

Testy na reprodukční toxicitu, genotoxicitu a kancerogenitu nebyly prováděny.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Levandulový květ

#### **6.2 Inkompatibility**

Přípravek je určen k přímé aplikaci.

#### **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 uchovávání**

Uchovávejte v suchu, při teplotě do 25° C.

**6.5 Druh obalu a velikost balení**

**20 nálevových sáčků po 2,1 g (hmotnost náplně 42 g):**

Nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, s PP přebalem, krabička, PP folie.

**6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro 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**

94/498/10-C

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

30. 6. 2010

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

6.2.2012