

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

DIABETAN

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

| Složení: | 1 nálev. sáček (1,5 g) | 100,0 g |
|---|-------------------------------|----------------|
| Phaseoli fructus s. sem. (fazolový plod bez semen) | 0,170 g | 17,0 g |
| Myrtilli herba (borůvková nať) | 0,150 g | 15,0 g |
| Salviae officinalis herba (nať šalvěje lékařské) | 0,150 g | 15,0 g |
| Galegae herba (jestřabinová nať) | 0,120 g | 12,0 g |
| Polygoni avic. herba (nať rdesna ptačího) | 0,100 g | 10,0 g |
| Taraxaci radix c. herba (smetankový kořen s natí) | 0,080 g | 8,0 g |
| Rubi fruticosi folium (ostružiníkový list) | 0,080 g | 8,0 g |
| Foeniculi amari fructus (plod fenyklu obecného pravého) | 0,080 g | 8,0 g |
| Bardanae radix (lopuchový kořen) | 0,050 g | 5,0 g |
| Liquiritiae radix (lékořicový kořen) | 0,020 g | 2,0 g |

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

- léčivý čaj - species v nálevových sáčcích, směs mletých drog aromatického pachu
- léčivý čaj – species, směs řezaných a neřezaných drog aromatického pachu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný jako doplňková léčba cukrovky u diabetiků, je vhodnou součástí pitného režimu pro nemocné s diabetem. Je vhodný při zvýšené hladině cukru, působí diuretický, antiseptický a mírně spasmolytický. U diabetiků nahrazuje pravý čaj a je použitelný jako součást diety.

Přípravek je určen pro dospělé. 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 3x denně.
Připravuje 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 3x denně.
Připravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na některou léčivou látku přípravku.

Vzhledem k obsahu Taraxaci radix cum herba (smetankový kořen s natí) se přípravek nesmí užívat u pacientů s biliárním onemocněním (žlučové kameny) nebo aktivním žaludečním vředem.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nepřerušovat léčbu antidiabetiky. Doporučujeme kontrolovat hladinu cukru v krvi.

Vzhledem k obsahu Taraxaci radix cum herba by přípravek neměli užívat pacienti s renálním nebo srdečním selháním kvůli riziku hyperkalémie.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Užití přípravků obsahujících Salviae herba 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 (15 %) a Liquiritiae radix (2 %) se nemá čaj užívat u těhotných a kojících žen.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek obsahuje šalvěj, která může ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pacienti, jejichž pozornost je ovlivněna, nesmí řídit a obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

V doporučených dávkách a indikacích nejsou známy. U precitlivělých osob možnost alergické reakce na některou složku přípravku.

4.9. Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmakum – adjuvantní léčba diabetes mellitus
ATC kód: V11

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

Ke složkám přípravku jsou však dostupné tyto informace:

Čajová směs obsahuje glukokininy, u kterých se předpokládá možnost snížení hladiny polysacharidů v krvi (Phaseoli fructus s. sem., Galegae herba). Pravděpodobný mechanismus účinku glukokininů spočívá v inhibici glukagonu, který aktivuje fosforylázu, zvyšuje rozklad glykogenu a uvolnění glukózy z jaterních buněk do krevního oběhu. V tomto případě působí inzulin na transport glukózy z mezibuněčného prostoru do buněk. Inhibice glukagonu způsobuje snížení obsahu glukózy v krvi a tím se následně snižuje i spotřeba inzulinu.

Dále obsahuje čajová směs tříslovin (Rubi fruticosi folium, Myrtilli herba, Salviae herba) podporující účinek glukokininů a působící jako adstringens, antidiaroidikum.

Droga Salviae herba má též antiseptické a antidiuretické 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) nálevové sáčky: 2 roky
- b) řezaná čajová směs: 3 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 1,0 g

1. Nálevový sáček z filtračního papíru, krabička, PP folie
2. Nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, krabička, PP folie
3. Nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou a papírovým přebalem s vnitřní plastovou vrstvou, krabička, PP folie

b) Řezaná čajová směs 100 g

Sáček z PP folie, krabička

Velikost balení

- a) 20 nálevových sáčků po 1,0 g
celková hmotnost obsahu v 1 originálním balení - 20,0 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. REGISTRACNÍ ČÍSLO

Reg.č. 94/760/69 -C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1969 / 5.10.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

5.10.2011