

**Příloha č.3 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn.sukls159194/2008  
a příloha k sp.zn.: sukls124919/2010**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU  
SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (SPC)**

**1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

**EPILOBIN Planta**

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

<b>Složení:</b>	<b>1 nálev. sáček (1,5 g)</b>	<b>100,0 g</b>
Epilobii herba ( vrbovková nať)	0,750 g	50,0
Bucco folium ( list buko)	0,375 g	25,0
Solidaginis herba (zlatobýlová nať)	0,225 g	15,0
Calendulae flos cum calyce (květ měsíčku se zákrovem)	0,150 g	10,0

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Léčivý čaj.

Nálevový sáček obsahuje směs rozdrobněných drog charakteristického vzhledu a zápachu

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1. Terapeutické indikace**

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený mužům trpícím poruchami močení při BHP (benigní hyperplazie prostaty). Je vhodná k léčbě lehkých až středně těžkých mikčních obtíží při BHP. Mezi příznaky BHP patří: obtížné a bolestivé močení (bolest za stydkou sponou), zpomalené zahájení močení, slabý proud moči, nutnost tlačit při močení, časté močení (zejména během noci), přerušované močení, únik moči (inkontinence), příp. pocit nedokonalého vyprázdnění močového měchýře.

Přípravek je určen pouze pro dospělé muže.

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

**Dávkování a způsob podání**

1 nálevový sáček přelijeme 300 ml vařící vody a necháme v přikryté nádobě 10 minut vyluhovat. Pije se 2-3x denně. Přípravuje se vždy čerstvý. Dle chuti možno přisládit.

BHP je dlouhotrvající onemocnění. Délka léčby je stanovena povahou, závažností a průběhem onemocnění a není limitována.

**4.3. Kontraindikace**

Přecitlivělost na některou složku přípravku.

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

Přípravek—zlepšuje obtíže při hyperplazii prostaty, aniž by ovlivňoval samotné zbytnění, nezmenšuje objem a velikost prostaty.

Vzhledem k obsahu *Solidaginis herba* (zlatobýlová nat') je třeba opatrnosti při užívání tohoto přípravku u pacientů s chronickým renálním onemocněním. Pravidelná kontrola urologem je nutná.

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

Nejsou známy.

#### **4.6. Těhotenství a kojení**

Přípravek není určen pro ženy.

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

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

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

V doporučených dávkách a indikacích nejsou známy. U přecitlivělých 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 - urologikum, antiseptikum, antiflogistikum

**ATC kód:** V11

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

Ke složkám přípravku jsou však dostupné tyto informace:

Přípravek je směs rostlinných drog s účinkem antiflogistickým, antiedematozním (*Epilobii herba*, *Solidaginis herba*, *Calendulae flos*) a antiseptickým (*Bucco folium*). Diuretický účinek má *Solidaginis herba*. Obsahové látky *Epilobii herba* jsou schopny inhibovat 5- $\alpha$  reduktázu, která se podílí na konverzi testosteronu na aktivnější DH testosteron, dále jsou schopny inhibovat syntézu prostaglandinů PG D<sub>2</sub>, PG E<sub>2</sub> a PG I<sub>1</sub>

#### **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**

2 roky

#### **6.4. Zvláštní opatření pro použití**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v dobře uzavřené krabici, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem.

#### **6.5. Druh obalu a velikost balení**

- a) Nálevový sáček z filtračního papíru, papírová krabice, polypropylénová (PP) folie.
- b) Nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, krabice, PP folie.
- c) Nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou a přebalem papír/PE, krabice, PP přebalová folie.

##### **Velikost balení**

a,b,c) 20 nálevových sáčků po 1,5 g (celkem 30 g)

#### **6.6. Zvláštní opatření pro uchování**

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**

94/793/99 -C

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

1.12.1999 / 7.9. 2011

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

7.9. 2011