

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls114871/2010

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

FYTOKLIMAN PLANTA

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení:	1 nálev. sáček (1,5 g)	100,0 g
Hyperici herba (třezalková nať)	0,300 g	20,0 g
Alchemillae herba (kontryhelová nať)	0,300 g	20,0 g
Crataegi folium cum flore (hlohový list s květem)	0,300 g	20,0 g
Betulae folium (březový list)	0,225 g	15,0 g
Origani herba (dobromyslová nať)	0,150 g	10,0 g
Melissae herba (meduňková nať)	0,150 g	10,0 g
Lupuli flos (chmelová šišťice)	0,075 g	5,0 g

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Nálevové sáčky, uvnitř směs drog rozdrobněná na předepsaný stupeň, zelenohnědé barvy charakteristického zápachu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užíváný při lehčích neurovegetativních obtížích v klimakteriu (nervozita, předrážděnost, rozlady, návaly horka, pocení, poruchy usínání).

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

Pokud lékař neurčí jinak:

Nálevový sáček se přelije ¼ l vařící vody a nechá se 10 min. vyluhovat. Čaj se pije vlažný, jeden šálek na noc. Přípravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na některou léčivou látku přípravku. Vzhledem k obsahu Hyperici herba nepodávat pacientům s těžkými organickými poruchami nervové soustavy, při přecitlivělosti na sluneční záření (zejména u osob se světlou pleť), pacientům po transplantaci orgánů nebo u HIV pozitivních pacientů léčených inhibitory proteázy (viz bod 4.5.).

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při užívání přípravků obsahujících třezalku je nutné se vyvarovat intenzivnímu UV záření.

Vzhledem k možnosti vzniku interakcí se doporučuje přerušit terapii přípravky obsahujícími třezalku u pacientů léčených cyklosporinem, inhibitory proteáz, SSRI, triptany, teofylinem, digoxinem, antikonvulzivy, warfarinem a perorálními kontraceptivy.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek obsahuje drogu Hyperici herba (20 %), která indukuje enzymy cytochromu P 450, a to především isoenzymy CYP3A4, CYP2C9, CYP1A2 a transportní P- glykoprotein. Klinicky nejvýznamnější jsou interakce třezalky s následujícími látkami:

Účinná látka	Následek interakce
Inhibitory proteáz: Indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, efavirenz, nevirapin	Snížení jejich koncentrace v krvi a následná možná ztráta suprese HIV
Warfarin	Snížení antikoagulační aktivity a nutnosti podávání zvýšené dávky warfarinu
Cyklosporin	Snížení hladiny v krvi s rizikem rejekce transplantátu
Perorální kontraceptiva	Snížená hladina v krvi a riziko nechtěného těhotenství a krvácení z vysazení
<u>Antikonvulziva:</u> Karbamazepin, fenobarbital, fenytoin	Snížení hladiny s rizikem vzniku záchvatů
Digoxin	Snížení hladiny digoxinu a ztráta kontroly srdečního rytmu nebo srdečního selhávání
Theophyllin	Snížení hladiny a ztráta kontroly srdečního astmatu a CHOPN
<u>Triptany:</u> Sumatriptan, naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan, eletriptan	Zvýšení serotoninergního efektu se zvýšenou incidencí nežádoucích účinků
<u>SSRI:</u> Citalopram, fluoxetin, fluvoxamid, paroxetin, sertralín, escitalopram	Zvýšení serotoninergního efektu se zvýšenou incidencí nežádoucích účinků

4.6. Těhotenství a kojení

Bezpečnost v těhotenství a v období kojení nebyla stanovena. Není dostatek údajů. Užívání v těhotenství a při kojení se proto nedoporučuje.

Přípravek obsahuje drogu Hyperici herba, která může negativně ovlivňovat účinek perorálních kontraceptiv.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie na ovlivnění schopností řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Vzhledem k mírnému sedativnímu účinku směsi může přípravek nepříznivě ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

U precitlivělých osob možnost alergické reakce na některou složku přípravku. Vzhledem k obsahu Hyperici herba existuje u citlivých osob (obzvláště se světlou pleť) možnost fotosenzibilizace (zvýšení citlivosti na sluneční záření) - v takovém případě je třeba se vyhnout zdrojům UV záření (slunce, solária).

Při užívání březového listu byly hlášeny gastrointestinální obtíže (nevolnost, zvracení, průjem) a alergické reakce (svědění, vyrážka, kopřivka, alergická rhinitis).

4.9. Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmakum – sedativum, stomachikum, antihypertenzivum
ATC kód: V11

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 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 přípravku

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 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) Nálevový sáček z filtračního papíru, krabička, přebalová folie z plastické hmoty
- b) Nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, krabička, přebalová folie z plastické hmoty
- c) Nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou a přebalem, krabička, přebalová folie z plastické hmoty

Velikost balení

a,b,c) 20 nálevových sáčků po 1,5 g
celková hmotnost obsahu v 1 originálním balení - 30,0 g

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

94/690/95-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE
1995 / 6.6.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU
6.6.2012