

sp.zn.sukls58620/2013

## Souhrn údajů o přípravku

### 1. Název přípravku

**Kozlík Kneipp**  
potahované tablety  
Valerianae radix pulverata

### 2. Kvalitativní a kvantitativní složení

1 potahovaná tableta Kozlík Kneipp obsahuje:

*Léčivá látka:*  
Valerianae radix pulverata 500 mg

*Pomocné látky:*  
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. Léková forma

Potahovaná tableta.  
Popis přípravku: Hnědé až hnědozelené skvrnitě kulaté bikonvexní filmem potahované tablety

### 4. Klinické údaje

#### 4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný ke zmírnění lehkých příznaků psychického stresu a k podpoře spánku.  
Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

Přípravek mohou užívat dospělí a mladiství od 12 let.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Ke zmírnění lehkých příznaků psychického stresu užívají dospělí a mladiství od 12 let  
⇒ 1-2 potahované tablety až 3krát denně.

K podpoře spánku užívají dospělí a mladiství od 12 let  
⇒ 1-2 potahované tablety ½ h až 1 hodinu před ulehnutím ke spánku.

Maximální denní dávka je 8 potahovaných tablet.

Délka užívání tohoto léčivého přípravku není zásadně omezena.

Potahované tablety se polykají nerozžvýkané, s dostatečným množstvím tekutiny (nejlépe se sklenkou pitné vody).  
V informaci o používání je pacient upozorněn na to, aby při přetrvávajících potížích vyhledal lékaře.

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

O podávání tohoto léčivého přípravku u dětí nejsou dostupné dostatečné studie. Proto se podávání Kozlíku Kneipp dětem do 12 let nedoporučuje.

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

Jsou dostupné pouze omezené údaje o farmakologických interakcích s jinými léčivými přípravky. Nebyly pozorovány žádné klinicky významné interakce s léčivými látkami, které jsou metabolizovány přes následující enzymové systémy: CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 nebo CYP 2E1. Kombinace se syntetickými sedativy se nedoporučuje, jelikož nelze vyloučit interakce s těmito léčivými přípravky.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Bezpečnost během těhotenství a kojení nebyla stanovena. Jako preventivní opatření se vzhledem k nedostatku údajů použití v době těhotenství a kojení nedoporučuje.

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

Použití léčivých přípravků na bázi kořene kozlíku lékařského může způsobit ospalost a snížit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pacienti, jejichž pozornost je přípravkem ovlivněna, nesmí po dobu 2 hodin po užití tohoto léčivého přípravku řídit vozidlo či obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Léčivé přípravky na bázi kořene kozlíku lékařského jsou obecně dobře snášeny. Na základě dostupných údajů nelze určit četnost následujících nežádoucích účinků: Při užívání Kozlíku Kneipp se mohou vyskytovat gastrointestinální potíže (např. nevolnost, abdominální křeče).

#### 4.9 Předávkování:

Užívání kořene kozlíku lékařského v dávkách přibližně 20 g (odpovídá 40 potahovaným tabletám tohoto léčivého přípravku) vedlo k následujícím příznakům: únava, abdominální křeče, pocit tísně v hrudníku, závrať, třes rukou a rozšíření

zornic. Tyto potíže po 24 hodinách odezněly. Při výskytu symptomů je léčba symptomatická.

## **5. Farmakologické vlastnosti**

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmakum

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

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

Studie na reprodukční toxicitu, genotoxicitu a kancerogenitu nebyly provedeny.

## **6. Farmaceutické údaje**

### 6.1 Seznam pomocných látek

magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, krospondon, šelak, mastek, arabská klovatina usušená rozprášením, částečně vyšší nasycené acylglyceroly.

### 6.2 Inkompatibility

Žádné inkompatibility nejsou známy.

### 6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním obalu (sucho).

### 6.5 Druh obalu a velikost balení

Blistry Al/PVC (čirý, bezbarvý) v papírové skládačce.

Originální balení obsahuje 90 potahovaných tablet.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním  
Žádné zvláštní požadavky.

**7. Držitel rozhodnutí o registraci**

Kneipp-Werke  
Kneipp-Mittel-Zentrale GmbH & Co. KG  
Winterhäuser Str. 85  
D-97084 Würzburg

**8. Registrační číslo**

94/316/05-C

**9. Datum první registrace/prodloužení registrace**

28.12.2005

**10. Datum revize textu**

4.4.2013