

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

KOZLÍK KNEIPP 500 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta přípravku Kozlík Kneipp obsahuje 500 mg *Valeriana officinalis* L., radix pulverata (práškovaný kozlíkový kořen)

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 je indikován k léčbě dospělých a dospívajících ve věku od 12 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Ke zmírnění lehkých příznaků psychického stresu užívají dospělí a dospívající ve věku od 12 let:

1-2 potahované tablety až 3krát denně.

K podpoře spánku užívají dospělí a dospívající ve věku od 12 let:

1-2 potahované tablety 1/2 hodiny až 1 hodinu před ulehnutím ke spánku.

Maximální denní dávka je 8 potahovaných tablet.

Délka užívání tohoto léčivého přípravku není zásadně omezena.

Způsob podání

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

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

O podávání tohoto léčivého přípravku u dětí nejsou dostupné dostatečné studie. Proto se podávání přípravku Kozlík 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 v období kojení nebyla stanovena. Jako preventivní opatření se vzhledem k nedostatku údajů použití v těhotenství a v období kojení nedoporučuje.

4.7 Účinky přípravku 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

Nežádoucí účinky jsou řazeny podle třídy orgánových systémů. Pro stanovení četnosti je použito následující označení: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Gastrointestinální poruchy

Není známo: nauzea, abdominální křeče.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Studie na reprodukční toxicitu, genotoxicitu a kancerogenitu nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

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

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Blistr Al/PVC, papírová skládačka.
90 potahovaných tablet

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Kneipp GmbH
Winterhäuser Str. 85
D-97084 Würzburg
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/316/05-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28.12.2005

Datum posledního prodloužení registrace: 28.1.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

11. 8. 2022