

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Třezalkový čaj
1,5 g/sáček
Léčivý čaj

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 nálevový sáček obsahuje:

Hyperici herba 1,5 g

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Popis přípravku: nálevové sáčky, uvnitř směs hrubě práškované a komprimované drogy.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek k úlevě při přechodném psychickém vyčerpání, často spojeným s psychovegetativními potížemi (napětí, úzkost, strach, rozlady nejrozmanitějšího původu).

Přípravek je určen pro dospělé.

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

4.2 Dávkování a způsob podání

1 nálevový sáček se přelije 0,25 l vroucí vody a nechá se 10 min vyluhovat v přikryté nádobě. Čaj se pije teplý 2x denně, ráno a večer. Přípravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Délka podávání: K dosažení žádoucího účinku je nutno čaj užívat nejméně 10 - 14 dní. Jestliže příznaky onemocnění při používání tradičního rostlinného přípravku přetrvávají déle než 2 týdny, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Užívání třezalky by nemělo být dlouhodobé a bez přestávek.

Pediatrická populace:

Podávání dětem a dospívajícím do 18 let se nedoporučuje (viz bod 4.4)

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku tohoto přípravku. Hypersenzitivita na sluneční záření, zejména u osob se světlou pletí.

Těžké organické poruchy nervové soustavy.

Nepodávat po transplantaci orgánů nebo u HIV pozitivních pacientů léčených inhibitory proteázy (viz bod 4.5).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vzhledem k nedostatku údajů se podávání dětem a dospívajícím do 18 let nedoporučuje.

Při užívání třezalkového čaje je nutné se vyvarovat intenzivnímu UV záření.

Neexistují klinická data, která by odůvodnila podávání třezalky u pacientů se závažnou depresí nebo s akutní atakou závažné deprese. Vzhledem k možnosti vzniku interakcí se doporučuje přerušit terapii přípravky obsahujícími třezalku u pacientů léčených cyklosporinem, inhibitory proteáz, SSRI, triptany, theofylinem, digoxinem, antikonvulziv, warfarinem a orálními kontraceptivy.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Třezalka může ovlivňovat účinek některých současně podávaných sedativ, antidepresiv a adaptogenů. Třezalka tečkovaná indukuje některé izoenzymy cytochromu P450, především izoenzymy CYP3A4, CYP2C9, CYP1A2 a transportní P-glykoprotein. Může tak docházet k interakcím s léčivými přípravky, které jsou prostřednictvím těchto izoenzymů metabolizovány, což vede ke snížení hladiny v krvi a následnému snížení jejich terapeutického účinku. Interakce byla prokázána u indinaviru (snížení jeho plazmatické koncentrace). Nelze ji však vyloučit u inhibitorů proteázy a reverzní transkriptázy, cyklosporinu, warfarinu, digoxinu, theophylinu, antikonvulziv (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital), perorálních kontraceptiv. Třezalka může rovněž interagovat s inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) a s antimigreniky (triptany).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Vzhledem k nedostatku údajů se užívání v těhotenství a v období kojení nedoporučuje.

Není dostatek údajů, podle zásad všeobecné lékařské praxe by přípravek měl být užíván po zvážení poměru rizika a prospěchu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Možnost ovlivnění je nepravděpodobné.

4.8 Nežádoucí účinky

Mohou se objevit gastrointestinální poruchy, alergické kožní reakce, únava a neklid. Četnost výskytu není známa. Obzvláště u lidí se světlou pletí se může vyskytnout fotosensibilizace.

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

Po užívání suchého extraktu v dávce do 4,5 g/den po dobu 2 týdnů a navíc užití 15 g suchého extraktu těsně před hospitalizací byl hlášen záchvat a zmatenost.

Po masivním předávkování musí být pacient chráněn před slunečním zářením a jinými zdroji UV záření po dobu 1 - 2 týdnů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmaka a živočišné produkty; ATC-kód: V11
Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

K přípravku jsou však k dispozici tyto informace:

Droga obsahuje naftodiantrony (hypericin, pseudohypericin a jejich biosyntetické prekursory: protohypericin a protopseudohypericin), flavonoidy (hyperosid, kvercitrin, isokvercitrin, rutin, kempferol), silici, třísloviny katechinového typu a floroglucinový derivát hyperforin.

Droga působí analogicky jako inhibitory MAO, selektivně je relevantní MAO-A, vyvolávající odbourávání neurotransmiterů serotoninu, dopaminu a noradrenalinu. Tento účinek pozitivně ovlivňuje i xanthony, flavony, flavonoidy a hyperforin.

Významný je i účinek anxiolytický, který je vysvětlován inhibicí dopamin- β -hydroxylázy transformující dopamin na noradrenalin. Hypericiny zvyšují koncentraci melatoninu v séru a regulují cirkadiální rytmus, narušený při depresích snížením sekrece melatoninu hypofýzou.

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 přípravku

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

Studie akutní toxicity a studie toxicity při opakované dávce neukázaly toxický účinek. Žádné známky mutagenity nemohly být prokázány v dalších in-vitro a in-vivo testovacích systémech. Testy na reprodukční toxicitu ukázaly nejednoznačný výsledek. Testy na karcinogenitu nebyly provedeny.

Slabé pozitivní výsledky ethanolového extraktu v Amesově testu (*Salmonella typhimurium* TA 98 a TA 100, s metabolickou aktivitou a bez metabolické aktivity) by mohly být přikládány quercetinu a mají bezvýznamný vliv na bezpečnost lidí.

Fototoxicita:

Po perorálním podání dávek 1800 mg třezalkového extraktu denně po dobu 15 dní vzrostla sensitivita vůči UVA záření a minimální dávka nutná pro pigmentaci signifikantně klesla. V doporučených dávkách nebyly hlášeny příznaky fototoxicity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Neobsahuje žádné pomocné látky.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti přípravku je 2 roky. Nálev připravený podle návodu je určen k okamžité spotřebě.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

20 nálevových sáčků po 1,5 g (hmotnost náplně 30 g):

Nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, s PP přebalem nebo bez něj, krabička, PP folie.

15 nálevových sáčků po 1,5 g (hmotnost náplně 22,5 g) a 10 nálevových sáčků po 1,5 g (hmotnost náplně 15 g):

Nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, s PP přebalem, krabička, PP folie.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Megafyt Pharma s.r.o., U Elektrárny 516, 252 46 Vrané nad Vltavou, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/216/96-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datu první registrace: 17.4.1996

Datum posledního prodloužení registrace: 4.3.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

4.3.2015