

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Čajová směs pro klidný spánek

2,1 g/sáček

Léčivý čaj

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden nálevový sáček obsahuje:

Valerianae radix 1,000 g, *Melissae herba* 0,600 g, *Passiflorae herba* 0,400 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj

Popis přípravku: nálevové sáčky, uvnitř směs rozdrobených rostlinných drog hnědé a tmavě zelené barvy a tmavě zeleného komprimátu; směs má charakteristický aromatický pach.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný při stavech celkového neklidu a předrážděnosti, při lehčích poruchách usínání a spánku a mírných poruchách zažívání spojených se stresem.

Přípravek mohou užívat dospívající od 12 let a dospělí.

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 5 - 10 min vyluhovat v zakryté nádobě. Nesmí se vařit. Čaj se pije teplý 3x denně. Při poruchách spánku a usínání se použijí 2 nálevové sáčky na 1 šálek čaje před spaním. Čaj se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím. Neužívejte bez rady s lékařem déle než 14 dní.

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

Čaj se nedoporučuje podávat dětem mladším 12 let, těhotným a kojícím ženám z důvodu nedostatku údajů.

Čaj není vhodné užívat před činnostmi vyžadujícími zvýšenou pozornost a schopnost rychle reagovat (řízení motorových vozidel, obsluha strojů apod.), viz bod 4.7.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při dodržení doporučených dávek a způsobu užití nelze vyloučit zesílení účinku současně podávaných léčiv tlumících CNS, nebo naopak zeslabení účinku léčiv povzbuzujících CNS.

Současné podávání přípravku se syntetickými sedativy (benzodiazepiny) se nedoporučuje.

Existují spekulativní předpoklady, že obsahové látky drogy *Valerianae radix* zesilují účinek antiepileptik a některých anestetik. Tento předpoklad nebyl potvrzen.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Vzhledem k tomu, že chybí relevantní data zahrnující tuto skupinu uživatelů, nedoporučuje se užívat přípravek v období těhotenství a kojení.

Meduňková silice může přecházet do mateřského mléka a u kojeneho dítěte se pak projevuje mírný sedativní účinek.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Ovlivnění pozornosti nelze zcela vyloučit, přípravek by proto neměl být podáván cca 2 hodiny před činností vyžadující zvýšenou pozornost.

4.8 Nežádoucí účinky

Při dodržení doporučených dávek a způsobu užití nejsou známy.

U drogy *Valerianae radix* byly popsány zažívací obtíže (nausea, 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

Může vyvolat ospalost. Léčba není nutná, projevy spontánně odezní.

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.

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

Testy na reprodukční toxicitu, genotoxicitu a kancerogenitu nebyly prováděny.

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Levandulový květ

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 vlhkem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

20 nálevových sáčků po 2,1 g (hmotnost náplně 42 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. REGISTRACNÍ ČÍSLO

94/ 498/10-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30.6.2010

Datum posledního prodloužení registrace: 17.6.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

17.6.2015