

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ALVISAN NEO

Léčivý čaj

### 2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

|                                                |                |
|------------------------------------------------|----------------|
| <b>Složení:</b>                                | <b>100,0 g</b> |
| Visci albi herba (nať jmelí)                   | 40,0 g         |
| Hyperici herba (třezalková nať)                | 20,0 g         |
| Crataegi folium c. flore (list hlohu s květem) | 16,5 g         |
| Crataegi fructus (plod hlohu)                  | 10,0 g         |
| Equiseti herba (přesličková nať)               | 7,5 g          |
| Menthae piperitae herba (nať máty peprné)      | 2,0 g          |
| Melissae herba (meduňková nať)                 | 2,0 g          |
| Matricariae flos (heřmánkový květ)             | 2,0 g          |

|                                                |                               |
|------------------------------------------------|-------------------------------|
| <b>Složení:</b>                                | <b>1 nálev. sáček (1,5 g)</b> |
| Visci albi herba (nať jmelí)                   | 0,600 g                       |
| Hyperici herba (třezalková nať)                | 0,300 g                       |
| Crataegi folium c. flore (list hlohu s květem) | 0,247 g                       |
| Crataegi fructus (plod hlohu)                  | 0,150 g                       |
| Equiseti herba (přesličková nať)               | 0,113 g                       |
| Menthae piperitae herba (nať máty peprné)      | 0,030 g                       |
| Melissae herba (meduňková nať)                 | 0,030 g                       |
| Matricariae flos (heřmánkový květ)             | 0,030 g                       |

### 3. LÉKOVÁ FORMA

- a)léčivý čaj- směs řezaných drog aromatického pachu
- b,c)léčivý čaj – směs řezaných drog aromatického pachu v nálevových sáčcích

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný jako doplňková léčba při lehce zvýšeném krevním tlaku.

Přípravek je určen pro dospělé pacienty.

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

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

- a) 1 polévková lžice čajové směsi se přelije šálkem (¼ l) vařící vody a po 15 min. vyluhování v přikryté nádobě se scedí, čaj se nesmí vařit. Pije se ráno a večer. Přípravuje se vždy čerstvý.
- b,c)1 nálevový sáček se přelije šálkem (¼ l) vařící vody a po 15 min. vyluhování v přikryté nádobě se vyjme, čaj se nesmí vařit. Pije se ráno a večer. Přípravuje se vždy čerstvý.

Nástup účinku lze očekávat do 14 dnů po 1. podání.

#### 4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky přípravku.

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

#### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Není vhodný pro děti a dospívající do 18 let a pro těhotné a kojící ženy. Při užívání přípravků obsahujících třezalku je nutné se vyvarovat intenzivnímu UV záření. V případě, že symptomy přetrvávají déle než 6 týdnů nebo objeví-li se nežádoucí účinky, nebo jiné neobvyklé reakce, je nutná konzultace s lékařem. Objeví-li se dušnost, bolest v hrudní krajině, bolesti vyzařující do oblasti krku, paží, nadbřišku nebo horní části břicha a otoky nohou, je nutno vyhledat lékaře ihned.

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

O vhodnosti použití přípravku rozhodne lékař.

#### 4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Nedoporučuje se použití pro těhotné a kojící ženy.

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

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

**Alvisan Neo** může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (řízení vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách). Tuto činnost lze vykonávat pouze s výslovným souhlasem lékaře, nebo nejdříve 4 hodiny po požití.

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

V doporučených dávkách a indikacích nejsou známy. Vzhledem k obsahu *Hyperici herba* existuje u citlivých osob (obzvláště se světlou pletí) možnost fotosenzibilizace (zvýšení citlivosti na sluneční záření).

#### **Hlášení podezření na nežádoucí reakce:**

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměrů 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### **4.9. Předávkování**

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

### **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. Ke složkám přípravku jsou však dostupné tyto informace: Přípravek je směs rostlinných drog s účinkem antihypertenzivním (*Visci albi herba*, *Crataegi folium, flos, fructus*) a sedativním (*Crataegi folium, flos, fructus*, *Hyperici herba*). Mírně diuretický účinek má *Equiseti herba*.

#### **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.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1. Seznam pomocných látek**

Neobsahuje pomocné látky.

#### **6.2. Inkompatibility**

Nejsou známy.

#### **6.3. Doba použitelnosti**

a) řezaná čajová směs: 4 roky

b, c) nálevkové sáčky: 3 roky

#### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v dobře uzavřené krabičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem.

#### **6.5. Druh obalu a obsah balení**

a) Řezaná čajová směs

Sáček z polypropylénové folie, krabička

- b) Nálevové sáčky 20 x 1,5 g
1. nálevový sáček z filtračního papíru, krabička, přebalová folie z polypropylenu
  2. nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, krabička, přebalová folie z polypropylenu
  3. nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou a přebalem, krabička, přebalová folie z polypropylenu
- c) Nálevové sáčky 25 x 1,5 g
- nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou a přebalem, krabička, přebalová folie z plastické hmoty

**Velikost balení**

- a) 100,0 g (řezaná čajová směs)
- b) 20 nálevových sáčků po 1,5 g  
celková hmotnost obsahu v 1 originálním balení - 30,0 g
- c) 25 nálevových sáčků po 1,5 g  
celková hmotnost obsahu v 1 originálním balení - 37,5 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

LEROS, s.r.o.  
U Národní galerie 470  
156 00 Praha 5 - Zbraslav  
Česká republika

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

**94/615/69 -C**

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 1969  
Datum posledního prodloužení registrace: 21.4. 2011

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

10.5.2016