

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

DIABETAN
Léčivý čaj

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedno balení 100 g obsahuje

Složení:	100,0 g
Phaseoli fructus s. sem. (fazolový plod bez semen)	17,0 g
Myrtilli herba (borůvková nať)	15,0 g
Salviae officinalis herba (nať šalvěje lékařské)	15,0 g
Galegae herba (jestřabinová nať)	12,0 g
Polygoni avic. herba (nať rdesna ptačího)	10,0 g
Taraxaci radix c. herba (smetankový kořen s natí)	8,0 g
Rubi fruticosi folium (ostružiníkový list)	8,0 g
Foeniculi amari fructus (plod fenyklu obecného pravého)	8,0 g
Bardanae radix (lopuchový kořen)	5,0 g
Liquiritiae radix (lékořicový kořen)	2,0 g

Složení:	1 nálev. sáček (1,5 g)
Phaseoli fructus s. sem. (fazolový plod bez semen)	0,170 g
Myrtilli herba (borůvková nať)	0,150 g
Salviae officinalis herba (nať šalvěje lékařské)	0,150 g
Galegae herba (jestřabinová nať)	0,120 g
Polygoni avic. herba (nať rdesna ptačího)	0,100 g
Taraxaci radix c. herba (smetankový kořen s natí)	0,080 g
Rubi fruticosi folium (ostružiníkový list)	0,080g
Foeniculi amari fructus (plod fenyklu obecného pravého)	0,080 g
Bardanae radix (lopuchový kořen)	0,050 g
Liquiritiae radix (lékořicový kořen)	0,020 g

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

a) léčivý čaj – směs řezaných a neřezaných drog aromatického pachu

b) léčivý čaj –v nálevových sáčcích, směs mletých drog aromatického pachu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný jako doplňková léčba cukrovky u diabetiků, je vhodnou součástí pitného režimu pro nemocné s diabetem. Je vhodný při zvýšené hladině cukru, působí diuretický, antiseptický a mírně spasmolytický. U diabetiků nahrazuje pravý čaj a je použitelný jako součást diety. Přípravek je určen pro dospělé. Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výhradně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

4.2. Dávkování a způsob podání

- a) 1 polévková lžíce čajové směsi se přelije šálkem (¼ l) vařící vody a po 15 minutách vyluhování v přikryté nádobě se scedí, čaj se nesmí vařit. Pije se 3x denně. Přípravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.
- b) 1 nálevový sáček se přelije šálkem (¼ l) vařící vody a po 15 minutách vyluhování v přikryté nádobě se vyjme, čaj se nesmí vařit. Pije se teplý 3x denně. Přípravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky přípravku. Vzhledem k obsahu Taraxaci radix cum herba (smetankový kořen s natí) se přípravek nesmí užívat u pacientů s biliárním onemocněním (žlučové kameny) nebo aktivním žaludečním vředem.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nepřerušovat léčbu antidiabetiky. Doporučujeme kontrolovat hladinu cukru v krvi. Vzhledem k obsahu Taraxaci radix cum herba by přípravek neměli užívat pacienti s renálním nebo srdečním selháním kvůli riziku hyperkalémie.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Užití přípravků obsahujících Salviae herba může ovlivnit účinek léčivých přípravků působících na GABA receptory (např. barbituráty, benzodiazepiny), i když se klinicky nemusí projevit. Proto se souběžná léčba těmito přípravky nedoporučuje.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Vzhledem k obsahu Salviae herba (15 %) a Liquiritiae radix (2 %) se nemá čaj užívat u těhotných a kojících žen.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek obsahuje šalvěj, která může ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pacienti, jejichž pozornost je ovlivněna, nesmí řídit a obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

V doporučených dávkách a indikacích nejsou známy.

Hlášení podezření na nežádoucí reakce:

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

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: Čajová směs obsahuje glukokininy, u kterých se předpokládá možnost snížení hladiny polysacharidů v krvi (Phaseoli fructus s. sem., Galegae herba). Pravděpodobný mechanismus účinku glukokininů spočívá v inhibici glukagonu,

který aktivuje fosforylázu, zvyšuje rozklad glykogenu a uvolnění glukózy z jaterních buněk do krevního oběhu. V tomto případě působí inzulín na transport glukózy z mezibuněčného prostoru do buněk. Inhibice glukagonu způsobuje snížení obsahu glukózy v krvi a tím se následně snižuje i spotřeba inzulínu.

Dále obsahuje čajová směs třísloviny (Rubi fruticosi folium, Myrtilli herba, Salviae herba) podporující účinek glukokininů a působící jako adstringens, antidiaroidikum. Droga Salviae herba má též antiseptické a antidiaroidické účinky.

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: 3 roky
- b) nálevové sáčky: 2 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

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 PP folie, krabička

- b) Nálevové sáčky 20 x 1,0 g
 1. nálevový sáček z filtračního papíru, krabička, PP folie
 2. nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, krabička, PP folie
 3. nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou a papírovým přebalem s vnitřní plastovou vrstvou, krabička, PP folie

Velikost balení

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

Reg.č. 94/760/69 –C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1969

Datum posledního prodloužení registrace: 5.10.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

10.5.2016