

**Návrh příbalové informace – text na obal pro tradiční rostlinný přípravek**

**SPECIES NERVINAE PLANTA**

**Léčivý čaj**

**Zklidnění, spánek**

**Držitel rozhodnutí registraci a výrobce:**

LEROS s.r.o.

U Národní galerie 470

156 15 Praha 5 - Zbraslav

Česká republika

**Perorální podání.**

20 nálevových sáčků po 1,5 g

Hmotnost náplně 30,0 g

**Indikační skupina**

Fytofarmakum - sedativum při nervovém vyčerpání, předrážděnosti a napětí

**Složení**

Menthae piperitae herba 0,300 g (nať máty peprné), Hyperici herba 0,270 g (třezalková nať), Melissa herba 0,255 g (meduňková nať), Matricariae flos 0,240 g (heřmánkový květ), Lupuli flos 0,240 g (chmelová šišťice), Valerianae radix 0,195 g (kozlíkový kořen) v 1 nálevovém sáčku.

**Indikace**

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užíváný ke zklidnění při nervovém vyčerpání, předrážděnosti a napětí, při lehčích formách nespavosti a neurastenického syndromu (střídání podrážděnosti a únavy, bolesti hlavy, poruchy soustředění, poruchy spánku). Zmírňuje trávicí obtíže provázející tyto stavy.

Přípravek mohou užívat mladiství od 12 let a dospělí.

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

**Dávkování a způsob podání**

**Pokud lékař neurčí jinak:**

1-2 nálevové sáčky se přelijí ¼ l vařící vody a po 10 minutách vyluhování se vyjmou. Čaj se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím. Pije se nejlépe na noc ½ až 1 hodinu před spaním. V případě potřeby se nálev užije během večera a poté před spaním.

Mladiství s tělesnou hmotností do 40 kg pijí 1 šálek připravený z 1 nálevového sáčku.

Pokud se do 4 týdnů od zahájení léčby příznaky nezlepší nebo se zhoršují, vyhledejte lékaře. Přípravek užívejte nejdéle 6 týdnů.

**Kontraindikace**

Neužívejte při precitlivělosti na některou složku přípravku nebo na menthol. Vzhledem k obsahu třezalky neužívejte při precitlivělosti na sluneční záření, zejména u osob se světlou pletí. Dále se

přípravek nesmí užívat při těžkých poruchách nervové soustavy, u pacientů nepodávat po transplantaci orgánů nebo u HIV pozitivních pacientů léčených inhibitory proteázy.

Neužívejte přípravek, pokud trpíte gastroezofageálním refluxem (návrat žaludečního obsahu zpět do jícnu, projevující se pálením žáhy), neboť Vaše potíže mohou zesílit.

### **Interakce**

Přípravek obsahuje třezalkovou nat' (Hyperici herba). Třezalka může ovlivňovat účinek některých současně podávaných léků užívaných k uklidnění a při depresích. Může také snižovat účinky indinaviru a ostatních retrovirových přípravků používaných k léčbě HIV pozitivních pacientů. Snižuje také účinky cyklosporinu (lék používaný po transplantacích orgánů) a pravděpodobně i některých dalších léčiv, jako je hormonální antikoncepce, digoxin (na léčbu srdečních chorob), theofylin (na léčbu astmatu), warfarin (lék k ovlivnění krevní srážlivosti), léky na svalové křeče (karbamazepin, fenobarbital, fenytoin), triptany (na léčbu migrény), inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (na léčbu depresí). O vhodnosti užívání s jinými léky se proto poraďte s lékařem.

Vzhledem k obsahu kořene kozlíku neužívejte současně se syntetickými sedativy.

### **Nežádoucí účinky**

U přecitlivělých osob možnost alergické reakce na některou složku přípravku.

Vzhledem k obsahu třezalky (Hyperici herba) existuje u citlivých osob možnost fotosenzibilizace (zvýšení citlivosti na sluneční záření). V takovém případě je třeba se vyhnout zdrojům UV záření (slunce, solária).

Máta obsažená v přípravku může zhoršit gastroezofageální reflux (návrat žaludečního obsahu zpět do jícnu) a mohou zesílit obtíže s pálením žáhy.

Při užívání kořene kozlíku se mohou objevit zažívací obtíže (nevolnost, křeče v břiše).

### **Upozornění**

Při žlučnickových kamenech či jiných onemocněních žlučových cest konzultujte používání čaje s lékařem.

Přípravek může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost (řízení vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách). Tuto činnost lze vykonávat nejdříve za 2 hodiny po požití.

Při užívání přípravků obsahujících třezalku se vyvarujte intenzivního slunečního záření či jiného zdroje UV záření.

Přípravek obsahuje třezalku, která může negativně ovlivňovat účinek hormonální antikoncepce.

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

Při předávkování možná ospalost, která odezní do 24 hodin.

Doporučujeme uživatelé, aby se poradil s lékařem, pokud příznaky onemocnění při používání tradičního rostlinného přípravku přetrvávají nebo pokud se objeví nežádoucí účinky neuvedené v příbalové informaci.

### **Reg.č. 94/691/95-C**

Datum výroby (č.š.):

Použitelné do:

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU  
Sp. nervinae

Datum poslední revize textu: 6.6.2012