

**Příloha č.3 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn.sukls159194/2008
a příloha k sp.zn.: sukls124919/2010**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU
SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (SPC)**

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

EPILOBIN Planta

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení:	1 nálev. sáček (1,5 g)	100,0 g
Epilobii herba (vrbovková nat')	0,750 g	50,0
Bucco folium (list buko)	0,375 g	25,0
Solidaginis herba (zlatobýlová nat')	0,225 g	15,0
Calendulae flos cum calyce (květ měsíčku se zákrovem)	0,150 g	10,0

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Nálevový sáček obsahuje směs rozdrobněných drog charakteristického vzhledu a zápachu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený mužům trpícím poruchami močení při BHP (benigní hyperplazie prostaty). Je vhodná k léčbě lehkých až středně těžkých mikčních obtíží při BHP. Mezi příznaky BHP patří: obtížné a bolestivé močení (bolest za stydkou sponou), zpomalené zahájení močení, slabý proud moči, nutnost tláčit při močení, časté močení (zejména během noci), přerušované močení, únik moči (inkontinence), příp. pocit nedokonalého vyprázdnění močového měchýře.

Přípravek je určen pouze pro dospělé muže.

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

Dávkování a způsob podání

1 nálevový sáček přelijeme 300 ml vařící vody a necháme v přikryté nádobě 10 minut vyluhovat. Pije se 2-3x denně. Přípravuje se vždy čerstvý. Dle chuti možno přisládit.

BHP je dlouhotrvající onemocnění. Délka léčby je stanovena povahou, závažností a průběhem onemocnění a není limitována.

4.3. Kontraindikace

Přecitlivělost na některou složku přípravku.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek—zlepšuje obtíže při hyperplazii prostaty, aniž by ovlivňoval samotné zbytnění, nezmenšuje objem a velikost prostaty.

Vzhledem k obsahu Solidaginis herba (zlatobýlová nať) je třeba opatrnosti při užívání tohoto přípravku u pacientů s chronickým renálním onemocněním. Pravidelná kontrola urologem je nutná.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6. Těhotenství a kojení

Přípravek není určen pro ženy.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie na ovlivnění schopnosti řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Možnost ovlivnění je nepravděpodobná.

4.8. Nežádoucí účinky

V doporučených dávkách a indikacích nejsou známy. U přecitlivělých osob možnost alergické reakce na některou složku přípravku.

4.9. Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmakum - urologikum, antiseptikum, antiflogistikum
ATC kód: V11

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb.

Ke složkám přípravku jsou však dostupné tyto informace:

Přípravek je směs rostlinných drog s účinkem antiflogistickým, antiedematozním (Epilobii herba, Solidaginis herba, Calendulae flos) a antiseptickým (Bucco folium). Diuretický účinek má Solidaginis herba. Obsahové látky Epilobii herba jsou schopny inhibovat 5- α reduktázu, která se podílí na konverzi testosteronu na aktivnější DH testosteron, dále jsou schopny inhibovat syntézu prostaglandinů PG D₂, PG E₂ a PG I₁

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb.

6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Neobsahuje pomocné látky.

6.2. Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky

6.4. Zvláštní opatření pro použití

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

6.5. Druh obalu a velikost balení

- a) Nálevový sáček z filtračního papíru, papírová krabička, polypropylénová (PP) folie.
- b) Nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, krabička, PP folie.
- c) Nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou a přebalem papír/PE, krabička, PP přebalová folie.

Velikost balení

a,b,c) 20 nálevových sáčků po 1,5 g (celkem 30 g)

6.6. Zvláštní opatření pro uchovávání

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LEROS s.r.o.
U Národní galerie 470
156 15 Praha 5 - Zbraslav
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/793/99 -C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1.12.1999 / 7.9. 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

7.9. 2011