

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

**1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

**SPECIES NERVINAE PLANTA**

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

<b>Složení:</b>	<b>1 nálev. sáček (1,5 g)</b>	<b>100,0 g</b>
Menthae piperitae herba (nať máty peprné)	0,300 g	20,0 g
Hyperici herba (třezalková nať)	0,270 g	18,0 g
Melissae herba (meduňková nať)	0,255 g	17,0 g
Lupuli flos (chmelová šišťice)	0,240 g	16,0 g
Matricariae flos (heřmánkový květ)	0,240 g	16,0 g
Valerianae radix (kozlíkový kořen)	0,195 g	13,0 g

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Léčivý čaj.

Nálevové sáčky, uvnitř směs drog rozdrobněných na předepsaný stupeň, žlutozelené barvy, charakteristického zápachu

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1. Terapeutické indikace**

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný ke zklidnění při nervovém vyčerpání, předrážděnosti a napětí, při lehčích formách nespavosti a neurastenického syndromu. 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.

**4.2. 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 od 12 let s tělesnou hmotností do 40 kg pijí 1 šálek připravený z 1 nálevového sáčku.

**4.3. Kontraindikace**

Hypersenzitivita na některou léčivou látku přípravku nebo na menthol. Vzhledem k obsahu Hyperici herba nepodávat pacientům s těžkými organickými poruchami nervové soustavy, při precitlivělosti na sluneční záření (zejména u osob se světlou pleť), pacientům po transplantaci orgánů nebo u HIV pozitivních pacientů léčených inhibitory proteázy (viz bod 4.5.).

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

Vzhledem k nedostatku údajů se nedoporučuje užívání přípravku u dětí do 12 let.

Pacienti s gastroezofageálním refluxem by se měli vyvarovat užívání přípravků s obsahem máty peprné, protože ty mohou zesílit obtíže s pálením žáhy.

Při žlučnickových kamenech nebo jiných onemocněních žlučových cest je vhodné zvážit poměr rizika a prospěchu před zahájením používání čaje.

Vzhledem k možnosti vzniku interakcí se doporučuje přerušit terapii přípravky obsahujícími třezalku u pacientů léčených cyklosporinem, inhibitory proteáz, SSRI, triptany, teofylinem, digoxinem, antikonvulzivy, warfarinem a perorálními kontraceptivy.

#### 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nedoporučuje se současné užívání se syntetickými sedativy.

Přípravek obsahuje drogu Hyperici herba (18 %), která indukce 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: Indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, efavirenz, nevirapin	Snížení jejich koncentrace v krvi a následná možná ztráta suprese HIV
Warfarin	Snížení antikoagulační aktivity a nutnosti podávání zvýšené dávky warfarinu
Cyklosporin	Snížení hladiny v krvi s rizikem rejekce transplantátu
Perorální kontraceptiva	Snížená hladina v krvi a riziko nechtěného těhotenství a krvácení z vysazení
<u>Antikonvulziva:</u> Karbamazepin, fenobarbital, fenytoin	Snížení hladiny s rizikem vzniku záchvatů
Digoxin	Snížení hladiny digoxinu a ztráta kontroly srdečního rytmu nebo srdečního selhávání
Theophyllin	Snížení hladiny a ztráta kontroly srdečního astmatu a CHOPN
<u>Triptany:</u> Sumatriptan, naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan, eletriptan	Zvýšení serotoninergního efektu se zvýšenou incidencí nežádoucích účinků
<u>SSRI:</u> Citalopram, fluoxetin, fluvoxamid, paroxetin, sertralín, escitalopram	Zvýšení serotoninergního efektu se zvýšenou incidencí nežádoucích účinků

#### 4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Bezpečnost v těhotenství a v období kojení nebyla stanovena. Není dostatek údajů. Užívání v těhotenství a při kojení se proto nedoporučuje.

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

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

**Species nervinae Planta** může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (řízení vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách). Tuto činnost lze vykonávat nejdříve za 2 hodiny po požití.

#### 4.8. Nežádoucí účinky

U precitlivělých osob možnost alergické reakce na některou složku přípravku.

Vzhledem k obsahu Hyperici herba existuje u citlivých osob (obzvláště se světlou pleť) 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 a mohou zesílit obtíže s pálením žáhy.

Při užívání kořene kozlíku se mohou objevit gastrointestinální obtíže (nauzea, křeče v břiše). Frekvence není známa.

#### **4.9. Předávkování**

Možná ospalost, terapie není nutná, příznaky odezní do 24 hodin. Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

**Farmakoterapeutická skupina:** Fytofarmakum – sedativum, antidepresivum, spasmolytikum

**ATC kód:** V11

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

#### **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 uchování**

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

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

- a) nálevový sáček z filtračního papíru, krabička, přebalová folie z plastické hmoty
- b) nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, krabička, přebalová folie z plastické hmoty
- c) nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou a přebalem, krabička, přebalová folie z plastické hmoty

#### **Velikost balení**

20 nálevových sáčků po 1,5 g

celková hmotnost obsahu v 1 originálním balení - 30,0 g

#### **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

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**

94/691/95 -C

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

1995 / 6.6.2012

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

6.6.2012