

SÚHR CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Zenaxal
filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 500 mg extraktu (ako suchý extrakt) vňate mučenky (*Passiflora incarnata* L., herba) (čo zodpovedá 2 000 mg – 3 000 mg vňate mučenky).
Extrakčné činidlo: etanol 70 % V/V.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalené tablety.
Ružové až tmavoružové, podlhovasté, filmom obalené tablety 19x9 mm.
Na perorálne použitie.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tradičný rastlinný liek používaný na zmiernenie miernych príznakov psychického stresu, ako sú nervozita, obavy alebo podráždenosť a na podporu spánku.

Tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

Zenaxal je určený pre dospelých a deti staršie ako 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov:

- na zmiernenie dočasného psychického stresu: 1 až 2 tablety denne.
- na podporu spánku: 1 tableta večer, pol hodiny pred spaním. V prípade potreby je možné užiť druhú tabletu neskôr.

Dávka sa môže zvýšiť podľa pokynov ošetrojúceho lekára alebo lekárnik (maximálne 3 tablety denne).

Pediatrická populácia

Použitie u detí mladších ako 12 rokov sa neodporúča (pozri časť 4.4).

Dĺžka užívania

Ak príznaky po 2 týždňoch liečby pretrvávajú, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Spôsob podávania

Perorálne použitie

Tableta sa zapíja veľkým pohárom vody.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Použitie u detí mladších ako 12 rokov nebolo stanovené z dôvodu nedostatku adekvátnych údajov. Ak sa príznaky počas užívania lieku zhoršia, ďalšie užívanie je potrebné konzultovať s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežné užívanie so syntetickými sedatívami (ako sú benzodiazepíny) sa neodporúča. Aby sa predišlo akýmkoľvek liekovým interakciám, pacienti majú svojho lekára alebo lekárnik informovať o akejkolvek ďalšej liečbe, ktorú užívajú počas užívania Zenaxalu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o užívaní Zenaxalu u tehotných žien. Jedna štúdia na zvieratách preukázala reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Vzhľadom na nedostatok dostatočných údajov sa užívanie Zenaxalu počas tehotenstva neodporúča.

Dojčenie

Nie je známe, či sa liečivá alebo ich metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Vzhľadom na nedostatok údajov o bezpečnosti sa užívanie Zenaxalu počas dojčenia neodporúča.

Fertilita

Údaje o vplyve na fertilitu nie sú k dispozícii.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Zenaxal môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. V takom prípade pacienti nemajú viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Zenaxal je tradičný rastlinný liek.

Neboli vykonané žiadne farmakodynamické štúdie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Žiadne farmakokinetické štúdie neboli vykonané.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Extrakt vňate mučenky a izolované zložky preukázali nízku toxicitu u hlodavcov počas akútnych testov a testov na toxicitu po opakovanom perorálnom podávaní.

Štúdia genotoxicity *in vitro* vykonaná s vodnoalkoholovým extraktom mučenky, ktorý Zenaxal obsahuje, neodhalila žiadnu mutagénnu aktivitu (Amesov test).

Štúdie karcinogenity neboli vykonané.

Jedna štúdia preukázala, že expozícia vňate mučenky počas gravidity a dojčenia narušila kopulačné správanie samcov potkanov. Klinický význam pre ľudí nie je známy.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

maltodextrín
celulóza, mikrokryštalická
škrob, predželatinovaný (kukuričný škrob)
oxid kremičitý, koloidný, hydratovaný
stearát horečnatý

Obal tablety:

Vnútorá poťahová vrstva:
hypromelóza (15 mPas/3 mPas),
polydextróza (E1200)
uhličitan vápenatý
triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom

Vrchná poťahová vrstva:

polyvinylalkohol
uhličitan vápenatý
makrogol 3350
mastenec
kyselina karmínová (E120)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

36 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/LDPE/PVDC/Al blistre balené v škatuľke so 14, 28, 56, 98 alebo 100x1 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

TILMAN S.A .
Zone d'activités Sud, Bail. 15
5377 Somme-Leuze
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

92/0102/24-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16. augusta 2024

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2024