

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ľubovníkový čaj

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno záparové vrečko obsahuje 1,5 g vňate ľubovníka (*Hyperici herba*).

3. LIEKOVÁ FORMA

Čajovina.

Záparové vrecká, vo vnútri zmes hrubo rozdrobenej a komprimovanej drogy.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tradičný rastlinný liek na úľavu pri prechodnom psychickom vyčerpaní.

Čajovina je určená pre dospelých.

Tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

1 záparové vrečko sa zaleje 0,25 l vriacej vody a nechá sa 10 minút lúhovať v prikrytej nádobe. Nesmie sa variť. Čaj sa pije teplý, 2-krát denne (ráno a večer). Pripravuje sa bezprostredne pred použitím.

Dĺžka podávania

Na dosiahnutie požadovaného účinku je potrebné čajovinu užívať najmenej 10 - 14 dní. Ak sa do 2 týždňov od zahájenia liečby príznaky nezlepšia alebo sa zhoršujú, poraďte sa s lekárom. Užívanie ľubovníka nemá byť dlhodobé a bez prestávok.

Bez porady s lekárom čajovinu užívajte najdlhšie 2 týždne.

Pediatrická populácia

Podávanie deťom a dospievajúcim vo veku do 18 rokov sa neodporúča (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri užívaní Ľubovníkového čaju je nutné sa vyvarovať intenzívnemu UV žiareniu.

Neexistujú klinické údaje, ktoré by odôvodnili podávanie Ľubovníka pacientom so závažnou depresiou alebo s akútnym atakom závažnej depresie.

Pediatrická populácia

Vzhľadom na nedostatok údajov sa podávanie deťom a dospievajúcim vo veku do 18 rokov neodporúča.

4.5 Liekové a iné interakcie

Ľubovník môže ovplyvňovať účinok niektorých súbežne podávaných sedatív, antidepresív a adaptogénov. Ľubovník bodkovaný indukuje niektoré izoenzýmy cytochrómu P450, predovšetkým izoenzýmy CYP3A4, CYP2C9, CYP1A2 a transportný P-glykoproteín.

Môže tak dochádzať k interakciám s liečivami, ktoré sa metabolizujú prostredníctvom týchto izoenzýmov, čo má za následok zníženie hladiny v krvi a následným znížením ich terapeutického účinku. Interakcie boli dokázané u indinaviru (zníženie jeho plazmatickej koncentrácie). Nedajú sa však vylúčiť u inhibítorov proteáz a reverznej transkriptázy, cyklosporínu, warfarínu, digoxínu, teofylínu, antikonvulzív (fenytoín, karbamazepín, fenobarbital), perorálnych kontraceptív. Ľubovník môže tiež interagovať s inhibítormi spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) a s antimigrenikami (triptány).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Vzhľadom na nedostatok údajov sa užívanie počas gravidity a dojčenia neodporúča.

V súlade so zásadami správnej lekárskej praxe má byť užívanie čaju konzultované s lekárom.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Štúdie účinku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje sa neuskutočnili.

4.8 Nežiaduce účinky

Môžu sa prejaviť gastrointestinálne poruchy, alergické kožné reakcie, únava a nepokoj. Frekvencia výskytu nie je známa. Najmä u ľudí so svetlou pokožkou sa môže vyskytnúť fotosenzibilizácia.

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 uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Po užívaní suchého extraktu Ľubovníka v dávke do 4,5 g/deň počas 2 týždňov a navyše užívaní 15 g suchého extraktu pred hospitalizáciou bol hlásený záchvat a pomätenosť.

Po masívnom predávkovaní sa musí pacient chrániť pred slnečným žiarením a inými zdrojmi UV žiarenia po dobu 1 - 2 týždňov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa článku 16c(1)(a)(iii) smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov.

K lieku sú však známe tieto informácie:

Droga obsahuje naftodiantróny (hypericín, pseudohypericín a ich biosyntetické prekurzory: protohypericín a protopseudohypericín), flavonoidy (hyperozid, kvercitrín, izokvercitrín, rutín, kempferol), silicu, triesloviny katechínového typu a floroglucinový derivát hyperforín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa článku 16c(1)(a)(iii) smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa článku 16c(1)(a)(iii) smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov.

Štúdie akútnej toxicity a štúdie toxicity pri opakovanej dávke nepreukázali toxický účinok. Žiadne známky mutagenity nemohli byť preukázané v ďalších *in-vitro* a *in-vivo* testovacích systémoch. Testy na reprodukčnú toxicitu preukázali nejednoznačný výsledok. Testy na karcinogenitu neboli uskutočnené.

Slabé pozitívne výsledky etanolového extraktu v Amesovom teste (*Salmonella typhimurium* TA 98 a TA 100, s metabolickou aktivitou a bez metabolickej aktivity) by mohli byť pripisované kvercetínu a majú bezvýznamný vplyv na bezpečnosť ľudí.

Fototoxická

Po perorálnom podaní dávok 1800 mg extraktu ľubovníka denne po dobu 15 dní sa zvýšila citlivosť voči UVA žiareniu a minimálna dávka potrebná pre pigmentáciu významne klesla. V odporučených dávkach neboli hlásené príznaky fototoxicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Zápar pripravený podľa návodu je určený na okamžité použitie.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávaťe suchu, pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Záparové vrečko z filtračného papiera, s visačkou, papierová škatuľka, polypropylénová fólia, príbalová informácia pre používateľa na škatuľke.

Obsah balenia: 20 záparových vreciek po 1,5 g (hmotnosť náplne: 30 g)

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Megafyt Pharma s. r. o.
U Elektrárny 516
252 46 Vrané nad Vltavou
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

94/0334/98-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. mája 1998
Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2021