

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

ĽUBOVNÍKOVÝ ČAJ

čajovina

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno záparové vrecko 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.

Ľubovníkový čaj je indikovaný pre dospelých.

Tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Jedno záparové vrecko sa zaleje 250 ml 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.

##### Spôsob podávania

Perorálne použitie.

#### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť 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 uvedené 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**

Nevyžaduje sa 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

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

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nevyžaduje sa 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.

### Fototoxicita

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

Uchovávajúte v suchu, pri teplote do 25 °C.

### 6.5 Druh obalu a obsah balenia

20 záparových vreciek po 1,5 g (hmotnosť náplne 30 g): záparové vrecko z filtračného papiera s visačkou, s PP prebalom, škatuľka.

## **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/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 28. mája 1998  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 18.mája 2021

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

11/2024