

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

ALVISAN NEO

čajovina

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Liečiva:	A.záparové vrečko	B.rezaná čajovina
Visci albi herba (imelová vňať)	0,600g	40,0g
Hyperici herba (ľubovníková vňať)	0,300g	20,0g
Crataegi folium c.flore (hlohový list s kvetom)	0,247g	16,5g
Crataegi fructus (hlohový plod)	0,150g	10,0g
Equiseti herba (prasličková vňať)	0,113g	7,5g
Melissae herba (medovková vňať)	0,030g	2,0g
Menthae pip.herba (vňať mäty piepornej)	0,030g	2,0g
Chamomillae flos (rumančekový kvet)	0,030g	2,0g
	1,5 g	100,0 g

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Čajovina/spc

A. záparové vrečká

B. rezaná čajovina

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1.Terapeutické indikácie

Pri presklerotických stavoch a ako doplnková liečba ľahších foriem hypertenznej choroby. Znižuje krvný tlak a pôsobí sedatívne. Prípravok je vhodný najmä pre osoby vyššieho veku.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

A. Záparové vrečká

Vrečko sa zaleje šálkou (1/4l) vriacej vody a vylúhuje v prikrytej nádobe 15 minút. Čaj sa nesmie variť. Pije sa ráno a večer. Pripravuje sa vždy čerstvý, bezprostredne pred použitím.

B. Rezaná čajovina

Polievková lyžica (5g) čajoviny sa zaleje šálkou (1/4l) vriacej vody a po 15 minútach vylúhovania v prikrytej nádobe sa scedí. Čaj sa nesmie variť. Pije sa ráno a večer. Pripravuje sa vždy čerstvý, bezprostredne pred použitím.

4.3. Kontraindikácie

Precitlivenosť na niektorú zložku prípravku.

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Vzhľadom na možnosť vzniku interakcií sa odporúča prerušiť liečbu prípravkami obsahujúcimi ľubovník u pacientov, ktorí sa liečia cyklosporínom, inhibítormi proteáz, inhibítormi spätného vychytávania serotonínu (SSRI), triptanami, teofylínom, digoxínom, antikonvulzívmi, warfarínom a orálnymi kontraceptívami..

4.5. Liekové a iné interakcie

Prípravok obsahuje ľubovníkovú vňať (Hyperici herba 20%), u ktorej sa preukázala indukcia izoenzýmov cytochrómu P 450, predovšetkým CYP3A4, CY/2C9, CYP1A2 a transportný P- glykoproteín.

Klinicky najvýznamnejšie interakcie ľubovníka:

Liečivo	Interakcia
Inhibítory proteáz: Indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, efavirenz, nevirapin	Zníženie ich koncentrácie v krvi a možnosť straty supresie HIV
Warfarín	Zníženie antikoagulačnej aktivity a nutnosť podávania zvýšenej dávky warfarínu
Cyklosporín	Zníženie hladiny v krvi s rizikom rejekcie transplantátu
Orálne kontraceptíva	Znížená hladina v krvi a riziko nežiaducej gravidity a krvácanie z vysadenia
<u>Antikonvulzíva:</u> Karbamazepin, fenobarbital, fenytoín	Zníženie hladiny s rizikom vzniku záchvatov
Digoxín	Zníženie hladiny digoxínu a strata kontroly srdcového rytmu alebo srdcové zlyhanie
Teofylín	Zníženie hladiny a strata kontroly srdcovej astmy a CHOPN
<u>Triptany:</u> Sumatriptan, naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan, eletriptan	Zvýšenie serotoninergného efektu so zvýšenou incidenciou nežiaducich účinkov
<u>SSRI:</u> Citalopram, fluoxetin, fluvoxamid, paroxetin, sertralín, escitalopram	Zvýšenie serotoninergného efektu so zvýšenou incidenciou nežiaducich účinkov

4.6. Gravidita a laktácia

Pri odporúčanom dávkovaní a indikáciách môžu užívať aj gravidné a dojčiace ženy.

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Môže dôjsť k nepriaznivému ovplyvneniu činnosti, ktorá vyžaduje zvýšenú pozornosť, koordináciu pohybov a rýchle rozhodovanie (riadenie vozidiel, obsluha strojov a výškové práce). Táto činnosť sa môže vykonávať len so súhlasom lekára alebo najsťôr 4 hodiny po užití záparu.

4.8. Nežiaduce účinky

Pri odporúčanom dávkovaní a indikáciách nie sú známe.

U osôb precitliveneých na niektorú zložku prípravku môže dôjsť k alergickej reakcii. Vzhľadom na obsah drogy Hyperici herba existuje možnosť fotosenzibilizácie.

4.9. Predávkovanie

Nie sú známe prípady predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina:

Fytofarmakum - antihypertenzívum, antisklerotikum a sedatívum

ATC kód: V03AX

Mechanizmus účinku: Zmes rastlinných drog s účinkom antihypertenzívnym (Visci albi herba, Crataegi folium, flos et fructus) a sedatívny (Visci albi herba, Crataegi folium, flos et fructus, Hyperici herba). Mierne diuretický účinok má Equiseti herba.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Vzhľadom na rôznorodosť obsahu, zloženia a účinku jednotlivých zložiek nie je doteraz známa.

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Pre všetky zložky čajoviny sú vypracované pozitívne monografie i komisie E (fytofarmaká) Spolkového zdravotného úradu SRN (BGA). Riziká toxicity, kancerogenity a genotoxicity nie sú doteraz preukázané. Pri odporúčanom dávkovaní a spôsobe podávania je užívanie bezpečné.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

Neobsahuje pomocné látky

6.2. Inkompatibility

Na priame užitie, neuvádzajú sa.

6.3. Čas použiteľnosti

A. záparové vrecká: 3 roky

B. rezaná čajovina: 4 roky

6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať na suchom a tmavom mieste pri teplote do 25°C, oddelene od páchnucich látok

6.5. Druh obalu a obsah balenia

A. záparové vrecká:

vnútorný obal: a) vrecko z filtračného papiera

b) vrecko z filtračného papiera opatrené visačkou

c) vrecko z filtračného papiera opatrené visačkou a papierovým prebalom

vonkajší obal: papierová škatuľa prebalená fóliou z plastickej hmoty, písomná informácia pre používateľov na obale.

veľkosť balenia : a) 20 x 1,5 g celková hmotnosť obsahu 30,0 g

B. rezaná čajovina:

vnútorný obal: vrecko z plastickej fólie

vonkajší obal: papierovej škatuľa, písomná informácia pre používateľov na obale.

veľkosť balenia 100 g

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

94/615/69-C/S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU:

07/2025