

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO PACIENTA NA OBALU

NÁZEV PŘÍPRAVKU

FYTOKLIMAN PLANTA

zmírnění lehčích obtíží klimakteria

Léčivý čaj

Perorální podání

SLOŽENÍ

Hyperici herba 0,300 g (třezalková nať), Alchemillae herba 0,300 g (kontryhelová nať), Crataegi folium cum flore 0,300 g (hlohový list s květem), Betulae folium 0,225 g (březový list), Origanum herba 0,150 g (dobromyslová nať), Melissa herba 0,150 g (meduňková nať), Lupuli flos 0,075 g (chmelová šišťice) v 1,5g nálevovém sáčku.

POUŽITÍ

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný při lehčích neurovegetativních obtížích v klimakteriu (nervozita, předrážděnost, rozlady, návaly horka, pocení, poruchy usínání).

Přípravek je určen pro dospělé.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

PŘÍPRAVA A DÁVKOVÁNÍ

Pokud lékař neurčí jinak:

Nálevový sáček se přelije 1/4 l vařící vody a nechá se 10 min. vyluhovat. Čaj se pije vlažný, jeden šálek na noc. Přípravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Pokud se do 4 týdnů od zahájení léčby příznaky nezlepší nebo se zhoršují, poraďte se s lékařem. Přípravek užívejte nejdéle 6 týdnů.

KONTRAINDIKACE

Neužívejte při přecitlivělosti na léčivé látky přípravku.

Vzhledem k obsahu třezalky neužívejte při přecitlivělosti na sluneční záření, zejména u osob se světlou pleť. Dále neužívejte při těžkých poruchách nervové soustavy, u pacientů po transplantaci orgánů nebo u HIV pozitivních pacientů léčených inhibitory proteázy.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzhledem k obsahu třezalky (*Hyperici herba*) existuje u citlivých osob možnost fotosenzibilizace (zvýšení citlivosti na sluneční záření). V takovém případě je třeba se vyhnout zdrojům UV záření (slunce, solária).

Při užívání březového listu byly hlášeny zažívací obtíže (nevolnost, zvracení, průjem) a alergické reakce (svědění, vyrážka, kopřivka, alergická rýma).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, webové stránky:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucího účinku můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

INTERAKCE

Přípravek obsahuje třezalkovou nať (*Hyperici herba*). Třezalka může ovlivňovat účinek některých současně podávaných léků užívaných k uklidnění a při depresích. Může také snižovat účinky indinaviru a ostatních retrovirových přípravků používaných k léčbě HIV pozitivních pacientů. Snižuje také účinky cyklosporinu (lék používaný po transplantacích orgánů) a pravděpodobně i některých dalších léčiv, jako je hormonální antikoncepce, digoxin (na léčbu srdečních chorob), theofylin (na léčbu astmatu), warfarin (lék k ovlivnění krevní srážlivosti), léky na svalové křeče (karbamazepin, fenobarbital, fenytoin), triptany (na léčbu migrény), inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (na léčbu depresí). O vhodnosti užívání s jinými léky se proto poraďte s lékařem.

UPOZORNĚNÍ

Přípravek může nepříznivě ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje. V případě ovlivnění pozornosti nesmíte řídit motorová vozidla ani obsluhovat stroje.

Při užívání přípravků obsahujících třezalku se vyvarujte intenzivního slunečního záření či jiného zdroje UV záření.

Přípravek obsahuje třezalku, která může negativně ovlivňovat účinek hormonální antikoncepce. Vzhledem k nedostatku údajů se nedoporučuje užívání přípravku v těhotenství a v období kojení.

Doporučujeme uživateli, aby se poradil s lékařem, pokud příznaky onemocnění při používání tradičního rostlinného přípravku přetrvávají déle nebo pokud se objeví nežádoucí účinky neuvedené v příbalové informaci.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „Použitelné do“. Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

UCHOVÁVÁNÍ

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

VELIKOST BALENÍ

20 nálevových sáčků po 1,5 g

Hmotnost náplně 30,0 g

REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Reg. č.: 94/690/95-C

Č.šarže

POUŽITELNÉ DO

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A VÝROBCE

LEROS, s.r.o.

U Národní galerie 470

156 00 Praha 5 – Zbraslav

Česká republika

e-mail: leros@leros.cz

INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU NA OBALU

fytokliman

DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

5.5.2016