

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Blossomin potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg extraktu (ve formě suchého extraktu) z *Passiflora incarnata* L., herba (mučenková nať) (odpovídá 2000 mg - 3000 mg mučenky).
Extrakční rozpouštědlo: ethanol 70% V/V.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Růžové až tmavě růžově podlouhlé potahované tablety o rozměrech 19 x 9 mm.

Perorální podání.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný k úlevě od mírných příznaků duševního napětí, jako jsou nervozita, obavy nebo podrážděnost, a k podpoře spánku.

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

Blossomin je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající od 12 let:

- Pro zmírnění přechodného duševního napětí: 1 až 2 tablety denně.

- K podpoře spánku: 1 tableta večer, ½ hodiny před spaním. Pokud je potřeba, je možné užít později druhou tabletu.

Dávkování lze zvýšit na doporučení lékaře (maximálně 3 tablety denně).

Pediatrická populace:

Užití u dětí mladších 12 let se nedoporučuje (viz bod 4.4).

Délka užívání

Pokud příznaky během užívání léčivého přípravku přetrvávají déle než 14 dní, je třeba se poradit s lékařem.

Způsob podání

Perorální podání.

Spolkněte tabletu a zapijte ji větším množstvím vody.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Použití u dětí mladších 12 let nebylo stanoveno z důvodu nedostatku odpovídajících údajů.

Pokud se příznaky během užívání léčivého přípravku zhorší, je třeba se poradit s lékařem.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné užívání se syntetickými sedativy (např. benzodiazepiny) se nedoporučuje.

Aby se zabránilo interakcím s jinými léčivými přípravky, jsou pacienti poučeni, že je třeba informovat lékaře o užívání jakýchkoli dalších léčivých přípravků současně s přípravkem Blossomin.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání přípravku Blossomin těhotným ženám nejsou k dispozici. Jedna studie na zvířatech prokázala reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici dostatečné údaje, používání přípravku Blossomin během těhotenství se nedoporučuje.

Kojení

Není známo, zda se léčivá látka/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici dostatečné údaje o bezpečnosti, používání přípravku Blossomin v období kojení se nedoporučuje.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Může ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pacienti, které toto ovlivnění postihne, nesmí řídit vozidla ani obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, je třeba se poradit s lékařem.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nebyl zaznamenán žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Blossomin je tradiční rostlinný léčivý přípravek.
Nebyly provedeny žádné farmakodynamické studie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nebyly provedeny žádné farmakokinetické studie.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

U extraktu z mučenky i izolovaných složek byla prokázána nízká toxicita u hlodavců během akutních testů i testů toxicity po opakovaném podání perorální cestou.

Studie genotoxicity *in vitro* provedená s hydroalkoholickým extraktem z mučenky, který je obsažen v přípravku Blossomin, neodhalila žádnou mutagenní aktivitu (Amesův test).

Studie karcinogenity nebyly provedeny.

Jedna studie prokázala, že expozice mučenkou během těhotenství a v období laktace narušila kopulační chování potkaních samců. Klinický význam pro člověka není znám.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

maltodextrin
mikrokrytalická celulóza
předbobtnalý škrob
hydrát koloidního oxidu křemičitého
magnesium-stearát

Potahová vrstva:

Vnitřní potahová vrstva:

hypromelóza (15mPas /3 mPas)
polydextróza (E 1200)
uhličitan vápenatý
triacylglyceroly se středně dlouhým řetězcem

Vrchní potahová vrstva:

polyvinylalkohol
uhličitan vápenatý
makrogol 3350
mastek
karmín (E 120)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/LDPE/PVDC/Al blistr

Balení v krabičkách po 14, 28, 56, 98 nebo 100x1 tableť.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Tilman, Zone d'activités Sud, Bail. 15, 5377 Somme-Leuze, Belgique

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

94/417/22-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. 9. 2024

Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 10. 2024