

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Třezalkový čaj léčivý čaj

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden nálevový sáček obsahuje 1,5 g třezalkové natě (*Hyperici herba*).

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Nálevové sáčky, uvnitř směs hrubě práškové a komprimované drogy.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek k úlevě při přechodném psychickém vyčerpání, často spojeným s psychovegetativními potížemi (napětí, úzkost, strach, rozlady nejrozmanitějšího původu).

Třezalkový čaj je indikován pro dospělé.

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

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Jeden nálevový sáček se přelije 250 ml vroucí vody a nechá se 10 min vyluhovat v přikryté nádobě. Čaj se pije teplý 2x denně, ráno a večer. Přípravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Délka podávání: K dosažení žádoucího účinku je nutno čaj užívat nejméně 10–14 dní. Jestliže příznaky onemocnění při používání tradičního rostlinného přípravku přetrvávají déle než 2 týdny, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Užívání třezalky by nemělo být dlouhodobé a bez přestávek.

*Pediatrická populace:*

Podávání dětem a dospívajícím do 18 let se nedoporučuje (viz bod 4.4)

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku tohoto přípravku. Hypersenzitivita na sluneční záření, zejména u osob se světlou pletí.

Těžké organické poruchy nervové soustavy.

Nepodávat po transplantaci orgánů nebo u HIV pozitivních pacientů léčených inhibitory proteázy (viz bod 4.5).

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Vzhledem k nedostatku údajů se podávání dětem a dospívajícím do 18 let nedoporučuje.

Při užívání třezalkového čaje je nutné se vyvarovat intenzivnímu UV záření.

Neexistují klinická data, která by odůvodnila podávání třezalky u pacientů se závažnou depresí nebo s akutní atakou závažné deprese. Vzhledem k možnosti vzniku interakcí se doporučuje přerušit terapii přípravky obsahujícími třezalku u pacientů léčených cyklosporinem, inhibitory proteáz, SSRI, triptany, theofylinem, digoxinem, antikonvulziv, warfarinem a orálními kontraceptivy.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Třezalka může ovlivňovat účinek některých současně podávaných sedativ, antidepresiv a adaptogenů. Třezalka tečkovaná indukuje některé izoenzymy cytochromu P450, především izoenzymy CYP3A4, CYP2C9, CYP1A2 a transportní P-glykoprotein. Může tak docházet k interakcím s léčivými přípravky, které jsou prostřednictvím těchto izoenzymů metabolizovány, což vede ke snížení hladiny v krvi a následnému snížení jejich terapeutického účinku. Interakce byla prokázána u indinaviru (snížení jeho plazmatické koncentrace). Nelze ji však vyloučit u inhibitorů proteázy a reverzní transkriptázy, cyklosporinu, warfarinu, digoxinu, theophylinu, antikonvulziv (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital), perorálních kontraceptiv. Třezalka může rovněž interagovat s inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) a s antimigreniky (triptany).

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Vzhledem k nedostatku údajů se užívání v těhotenství a v období kojení nedoporučuje.

Není dostatek údajů, podle zásad všeobecné lékařské praxe by přípravek měl být užíván po zvážení poměru rizika a prospěchu.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Možnost ovlivnění je nepravděpodobné.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Mohou se objevit gastrointestinální poruchy, alergické kožní reakce, únava a neklid. Četnost výskytu není známa. Obzvláště u lidí se světlou pleť se může vyskytnout fotosensibilizace.

##### 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### **4.9 Předávkování**

Po užívání suchého extraktu v dávce do 4,5 g/den po dobu 2 týdnů a navíc užití 15 g suchého extraktu těsně před hospitalizací byl hlášen záchvat a zmatenost.

Po masivním předávkování musí být pacient chráněn před slunečním zářením a jinými zdroji UV záření po dobu 1–2 týdnů.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmaka a živočišné produkty, ATC-kód: V11

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

K přípravku jsou však k dispozici tyto informace:

Droga obsahuje naftodiantrony (hypericin, pseudohypericin a jejich biosyntetické prekursory: protohypericin a protopseudohypericin), flavonoidy (hyperosid, kvercitrin, isokvercitrin, rutin, kempferol), silici, třísloviny katechinového typu a floroglucinový derivát hyperforin.

Droga působí analogicky jako inhibitory MAO, selektivně je relevantní MAO-A, vyvolávající odbourávání neurotransmiterů serotoninu, dopaminu a noradrenalinu. Tento účinek pozitivně ovlivňuje i xanthony, flavony, flavonoidy a hyperforin.

Významný je i účinek anxiolytický, který je vysvětlován inhibicí dopamin- $\beta$ -hydroxylázy transformující dopamin na noradrenalin. Hypericiny zvyšují koncentraci melatoninu v séru a regulují cirkadiální rytmus, narušený při depresích snížením sekrece melatoninu hypofýzou.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku**

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Studie akutní toxicity a studie toxicity při opakované dávce neukázaly toxický účinek. Žádné známky mutagenity nemohly být prokázány v dalších in-vitro a in-vivo testovacích systémech. Testy na reprodukční toxicitu ukázaly nejednoznačný výsledek. Testy na karcinogenitu nebyly provedeny.

Slabé pozitivní výsledky ethanolového extraktu v Amesově testu (*Salmonella typhimurium* TA 98 a TA 100, s metabolickou aktivitou a bez metabolické aktivity) by mohly být přikládány quercetinu a mají bezvýznamný vliv na bezpečnost lidí.

Fototoxicita:

Po perorálním podání dávek 1800 mg třezalkového extraktu denně po dobu 15 dní vzrostla sensitivita vůči UVA záření a minimální dávka nutná pro pigmentaci signifikantně klesla. V doporučených dávkách nebyly hlášeny příznaky fototoxicity.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Neobsahuje žádné pomocné látky.

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti přípravku je 2 roky. Nálev připravený podle návodu je určen k okamžité spotřebě.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

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

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

20 nálevových sáčků po 1,5 g (hmotnost náplně 30 g): nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, s PP přebalem, krabička.

20 nálevových sáčků po 1,5 g (hmotnost náplně 30 g): nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, krabička, PP folie.

15 nálevových sáčků po 1,5 g (hmotnost náplně 22,5 g): nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, s PP přebalem, krabička, PP folie.

10 nálevových sáčků po 1,5 g (hmotnost náplně 15 g): nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, s PP přebalem, krabička, PP folie.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

94/216/96-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datu první registrace: 17.4.1996

Datum posledního prodloužení registrace: 4.3.2015

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

27. 11. 2024