

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Nurexeel tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta (301,5 mg) obsahuje:

Avena sativa	D2	0,6 mg
Coffea arabica	D12	0,6 mg
Passiflora incarnata	D2	0,6 mg
Zincum isovalerianicum	D4	0,6 mg

Pomocné látky se známým účinkem: laktóza

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Bílá až nažloutlá, kulatá plochá tableta se zkosenými hranami, bez zápachu až s mírně nasládlým zápachem.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Homeopatický léčivý přípravek užívaný tradičně v homeopatii k léčbě nervozity, neklidu a mírných poruch spánku.

Nurexeel je určen pro dospělé, dospívající a děti.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### Běžné dávkování:

Dospělí a dospívající starší 12 let: 1 tableta 3x denně.

Děti mladší 2 let: 1 tableta 1x denně.

Děti 2 – 5 let: 1 tableta 1 – 2x denně.

Děti 6 – 11 let: 1 tableta 2x denně.

##### Akutní nebo počáteční dávkování:

Dospělí a dospívající starší 12 let: 1 tableta každou ½ hodinu až hodinu, až 12x denně, dále pokračovat s běžným dávkováním.

Děti mladší 2 let: 1 tableta každou 1 – 2 hodiny, maximálně 4x denně, dále pokračovat s běžným dávkováním.

Děti 2 – 5 let: 1 tableta každou 1 – 2 hodiny, maximálně 6x denně, dále pokračovat s běžným dávkováním.

Děti 6 – 11 let: 1 tableta každou 1 – 2 hodiny, maximálně 8x denně, dále pokračovat s běžným dávkováním.

#### Způsob podání:

Pokud možno nechat tabletu rozpustit v ústech a poté polknout. Dětem je možno tabletu rozmělnit a rozpustit v troše vody. Lék má být užíván alespoň 15 minut před anebo po jídle.

#### Délka léčby:

Léčbu je třeba ukončit, jakmile příznaky odezní.

Pokud příznaky přetrvávají nebo se zhoršují, je pacientovi doporučeno, aby se nejpozději do 7 dní poradil s lékařem.

Pacient je poučen, aby bez rady s lékařem neužíval přípravek déle než 10 dní.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

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

Přípravek obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

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

Nebyly hlášeny a vzhledem k homeopatickému ředění se neočekávají.

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

Pro tento přípravek nejsou k dispozici žádné klinické údaje vztahující se k těhotenství nebo kojení. Není známo, že by homeopatické ředění látek obsažených v tomto léčivém přípravku bylo škodlivé během těhotenství a kojení. Dosud nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

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

Nebyly hlášeny žádné účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje a vzhledem k homeopatickému ředění se neočekávají.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento homeopatický přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V ojedinělých případech byly hlášeny přechodné kožní reakce.

Vzhledem k homeopatické povaze Nurexeelu je přechodné zhoršení příznaků, pro které je indikován, možné (tzv. počáteční zhoršení), ne však škodlivé.

#### 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 prostřednictvím webového formuláře

[sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

#### **4.9 Předávkování**

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování a vzhledem k homeopatickému ředění se neočekávají.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Homeopatika, ATC kód: V12

Farmakodynamické vlastnosti nejsou známy.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Nurexel má rychlý nástup účinku, obvykle za 40 – 60 minut.

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

Nebyly provedeny preklinické studie. Vzhledem k vysokému ředění nelze očekávat žádná zvláštní rizika při použití u lidí.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Monohydrát laktózy  
Magnesium-stearát

#### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

5 let  
Doba použitelnosti po prvním otevření: 1 rok

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Bílý polypropylenový obal s polypropylenovým uzávěrem.

Velikost balení: 50 a 100 tablet.

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

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

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

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
Dr.-Reckeweg Straße 2-4  
76532 Baden-Baden  
Německo

#### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

93/474/21-C

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

Datum první registrace: 14. 8. 2025  
Datum posledního prodloužení registrace:

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

2. 10. 2025