

## Příloha č. 3 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls3093/2007

### SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

#### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

##### REDUKTAN

Léčivý čaj

#### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení:	100,0 g	1 nálev. sáček (2,0 g)
Fucus (chaluha)	15,0 g	0,30 g
Frangulae cortex (krušinová kůra)	15,0 g	0,30 g
Sambuci nigrae flos (květ bezu černého)	15,0 g	0,30 g
Sennae folium (list senny)	10,0 g	0,20 g
Foeniculi amari fructus (fenyklový plod hořký)	10,0 g	0,20 g
Petroselinii radix (petrželový kořen)	10,0 g	0,20 g
Sambuci nigrae fructus (plod bezu černého)	10,0 g	0,20 g
Betulae folium (březový list)	10,0 g	0,20 g
Liquiritiae radix (lékořicový kořen)	5,0 g	0,10 g

#### 3. LÉKOVÁ FORMA

- Léčivý čaj v nálevových sáčcích
- Léčivý čaj, směs řezaných a neřezaných drog aromatického pachu

#### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

##### 4.1. Terapeutické indikace

Fytofarmakum – metabolikum, laxativum

Redukční dieta, obezita, zvláště komplikovaná zácpou nebo retencí tekutin. Ovlivňuje metabolismus, působí mírně projímavě a močopudně.

##### 4.2. Dávkování a způsob podání

- nálevové sáčky

1 nálevový sáček se přelije 1/4 l vařící vody a po 5 minutách vyluhování v přikryté nádobě se vyjme. Čaj se nesmí vařit.

- řezaná čajová směs

1 polévková lžice (5g) čajové směsi se přelije šálkem (1/4 l) vařící vody a po čtvrt hodině vyluhování v přikryté nádobě se scedí, čaj se nesmí vařit.

Čaj se pije teplý, neslazený 1-3x denně před jídlem. Při průjemových obtížích se pití čaje omezí na 1x denně-večer.

Po 14ti dnech se pití čaje na dalších 14 dnů přeruší, aby se předešlo možnému návyku a nežádoucím účinkům.

Přípravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

##### 4.3. Kontraindikace

Gravidita, laktace, onemocnění srdce a ledvin doprovázená edémy

##### 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Při předávkování a nedodržení doporučeného způsobu užívání může dojít k narušení rovnováhy elektrolytů a hypokalémii.

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

Dlouhodobé užívání přípravku, současně podávání diuretik a kortikoidů zvyšuje toxicitu kardiotonik (ztráty elektrolytů, hlavně draslíku), zvyšuje nefrotoxicitu analgetik s obsahem fenacetinu.

#### **4.6. Těhotenství a kojení**

Nesmí užívat kojící matky a těhotné ženy.

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

Nepřichází v úvahu

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

Dlouhodobá aplikace se nedoporučuje, může vyvolat diarrhoeu spojenou se ztrátou vody a elektrolytů ( hlavně draslíku) .

#### **4.9. Předávkování**

Ztráta elektrolytů hlavně draslíku, dehydratace. Terapie symptomatická, zvýšený přísun tekutin.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

##### **Farmakoterapeutická skupina**

Fytofarmakum , metabolikum, laxativum

Mechanismus účinku:

Směs léčivých drog ovlivňujících metabolismus, s účinkem laxativním (Frangulae cortex, Sennae folium, Fucus vesiculosus, Sambuci fructus) a mírně diuretickým (Betulae folium, Petroselini radix).

Antrachinony, jako hlavní účinná složka, působí v tlustém střevě. Spojením s cukernou složkou klesá jejich rozpustnost v tucích a tím i resorpce v žaludku a tenkém střevě. Není vyloučené, že se částečně resorbují v tenkém střevě a transportují se krevním oběhem na místo působení.

Ve formě glykosidů jsou antrachinony transportovány do tlustého střeva, kde jsou činností bakteriální flory štěpeny a redukovány na účinné antrony a diantrony, které svou lokální dráždivostí zvyšují střevní peristaltiku.

Laxativní účinek antrachinonů je zvyšován obsahem slizových látek drogy Fucus vesiculosus, která obsahem jodu pozitivně ovlivňuje celkový metabolismus organismu.

Síličná složka přípravku (Foeniculi amari fructus) působí spasmolyticky a karminativně.

Liquiritiae radix je zde použit jako chuťové korigens.

#### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Účinek nastává po 6 -12 hodinách. Vylučuje se stolicí, částečně také ledvinami, u kojících matek mateřským mlékem. Antrachinony zvyšují vylučování draslíku z organismu, proto zvyšují účinnost současně užívaných kardiotonik.

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

Pro všechny složky přípravku jsou vypracovány pozitivní monografie komise E (fytofarmaka) Spolkového zdravotního úřadu SRN ( BGA ). Rizika toxicity, kancerogenity a genotoxicity nejsou dosud prokázána. Při dodržení doporučené dávky a způsobu aplikace je možno považovat přípravek za bezpečný.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1. Seznam pomocných látek**

Neobsahuje pomocné látky.

#### **6.2. Inkompatibility**

Nejsou známy.

#### **6.3. Doba použitelnosti**

3 roky

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

Na suchém místě při teplotě do 25 °C .

#### **6.5. Druh obalu a velikost balení**

- a) Nálevové sáčky 20 x 2,0 g
  - 1. nálevový sáček z filtračního papíru, krabička, přebalová folie z plastické hmoty
  - 2. nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, krabička, přebalová folie z plastické hmoty
  - 3. nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou a přebalem, krabička, přebalová folie z plastické hmoty
- b) Řezaná čajová směs 100 g
  - Sáček z polypropylenové folie, krabička

#### **Velikost balení**

- a) 20 nálevových sáčků po 2,0 g  
celková hmotnost obsahu v 1 originálním balení – 40,0 g
- b) 100,0 g (řezaná čajová směs)

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

Žádné zvláštní požadavky

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

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

#### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

**94/144/72 -C**

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

21.4. 1972 / 22. 12. 2010

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

22. 12. 2010