

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA

Švedska grenčica Riviera oralna otopina

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

100 ml oralne otopine sadrži 71,5 ml ekstrakta (kao tekući ekstrakt) (odgovara količini od 2,01 g mješavine biljnih droga) iz *Artemisia absinthium* L., herba (pelinova zelen), *Gentiana lutea* L., radix (korijen žutog srčanika), *Angelica archangelica* L., radix (korijen ljekovite anđelike), *Commiphora molmol* Engler, gummi-resina (mira), *Taraxacum officinale* Weber ex Wigg., radix (maslačkov korijen), *Curcuma zedoaria* (Christm.) Roscoe, rhizoma (podanak bijele kurkume), *Juglans regia* L., folium (orahov list), *Acorus calamus* L., rhizoma (iđirotov podanak), *Potentilla erecta* (L.) Raeusch., rhizoma (podanak uspravne petoprste), *Marubium vulgare* L., herba (maruljina zelen), *Valeriana officinalis* L., radix (odoljenov korijen), *Cinnamomum verum* J.S. Presl, cortex (kora cejlonskog cimetovca), *Elettaria cardamomum* (L.) Maton, fructus (kardamomov plod).  
(66/180/328/367/260/294/260/38/50/32/54/54/27 mg)

Ekstrakcijsko otapalo: etanol 96,3 % V/V : voda (1:1).  
DER 1 : 33-37

#### Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Etanol (ukupni sadržaj etanola 38 % V/V)  
Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna otopina.

Bistra do blago zamućena smeđa otopina gorkog okusa i svojstvenog aromatičnog mirisa.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

Tradicionalni biljni lijek koristi se za ublažavanje simptoma blage dispepsije (osjećaj punoće u truhu, flatulencija) kao i kod gubitka apetita.

Ovaj lijek je tradicionalni biljni lijek za liječenje određenih indikacija, temeljen isključivo na dugogodišnjem iskustvu u primjeni.

#### Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Koristeći priloženu mjernu čašicu, uzeti 5 ml nerazrijeđene otopine ili otopine razrijeđene u čaju ili vodi, dva do tri puta na dan.

##### *Pedijatrijska populacija*

Švedska grenčica Riviera oralna otopina ne smije se koristiti u djece i adolescenata mlađih od 18 godina radi udjela alkohola u sastavu lijeka.

### Način primjene

Primjena na usta, nerazrijeđena otopina ili otopina razrijeđena u čaju ili vodi. Protresti prije uporabe.

### Trajanje liječenja

Ako simptomi potraju dulje od 7 dana tijekom primjene lijeka, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Liječenje Švedskom grenčicom Riviera oralnom otopinom ne smije trajati duže od otprilike dva mjeseca godišnje.

### **4.3 Kontraindikacije**

- Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Alkoholizam ili liječenje alkoholizma u prošlosti.
- Želučani ili intestinalni ulkus.
- Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina.

Nadalje, potrebno je razmotriti kontraindikacije koje se odnose na pojedine biljne tvari u sastavu lijeka:

- Preosjetljivost na biljke iz porodica *Asteraceae (Compositae)* ili *Apiaceae (Labiatae, npr. celer)*
- Začepljenje žučnih vodova, kolangitis, bolest jetre, žučni kamenci, ileus.
- Preosjetljivost na peruanski balzam.

### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Ovaj biljni lijek sadrži 38 vol. % etanola (alkohol), odnosno do 1,5 g po jednoj dozi (5 ml) što odgovara količini od 37,5 ml piva ili 15 ml vina po dozi.

Štetan je za osobe koje pate od alkoholizma.

Mora se uzeti u obzir prilikom primjene kod trudnica ili dojilja, djece i visokorizičnih skupina, poput bolesnika koje imaju bolest jetre ili epilepsiju.

Istodobna primjena s lijekovima koji sadrže npr. propilen glikol ili etanol može dovesti do nakupljanja etanola i potaknuti nuspojave.

Ukoliko simptomi traju dulje od 1 tjedna od početka korištenja lijeka, ili se pogoršaju, potrebno je savjetovati se s liječnikom ili farmaceutom.

### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nisu provedena ispitivanja interakcija. Međutim, obzirom na sadržaj alkohola učinak drugih lijekova može biti oslabljen ili pojačan.

### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

#### *Trudnoća i dojenje*

Ne preporuča se primjena lijeka tijekom trudnoće i dojenja zbog udjela alkohola u sastavu lijeka.

#### *Plodnost*

Nema podataka o utjecaju lijeka na plodnost.

### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima**

Švedska grenčica Riviera oralna otopina može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **4.8 Nuspojave**

Nema poznatih nuspojava.

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja tradicionalnog biljnog lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika tradicionalnog biljnog lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava; [navedenog u Dodatku V.](#)

### **4.9 Predoziranje**

Predoziranje može izazvati mučninu i povraćanje.  
Liječenje je simptomatsko uz prekid uzimanja lijeka.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Originalna švedska grenčica Riviera oralna otopina je tradicionalni biljni lijek.  
Ispitivanja farmakodinamike nisu provedena.  
Učinak na gastrointestinalni trakt pripisuje se gorčini ekstrakta.

### **5.2 Farmakokinetička svojstva**

U skladu s izmjenama i dopunama Direktive 2001/83/EC, člankom 16c, stavak 1, točka a, alineja (iii), nije potrebno navoditi.

### **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

AMES-ovim testom nije dokazan mutageni učinak ekstrakta ove biljne mješavine.  
Nema raspoloživih podataka o reproduktivnoj toksičnosti niti karcinogenosti.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

etanol  
aroma muškarnog oraščića  
boja karamel (E 150a)  
pročišćena voda

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenljivo.

### **6.3 Rok valjanosti**

3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 1 godina

#### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Neotvoreni lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C nakon prvog otvaranja.

Ovaj proizvod može se zamutiti, ali to ne utječe štetno na njegovo djelovanje.

#### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Smeđa staklena (III) boca s polietilenskim zatvaračem na navoj i sigurnosnim prstenom.

Veličine pakiranja: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml ili 1000 ml i priložena mjerna polipropilenska čašica (s oznakama za 5, 10, 15, 20, 25 i 30 ml).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

RIVIERA Pharma & Cosmetics GmbH  
Holzhackerstraße 1  
3430 Tulln  
Austrija

### **8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-239663734

### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 02. srpnja 2018.

Datum obnove odobrenja: 17. svibnja 2023.

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

17. svibnja 2023.