

FAST SLEEP

9.12.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

SÚKL informuje o výskytu nelegálního léčivého přípravku FAST SLEEP distributora ČESKÁ LÉKÁRNA HOLDING, a.s. se sídlem Nové sady 996/25, Staré Brno, 602 00 Brno, IČO: 285 11 298.

název: FAST SLEEP

velikost balení: 24 ml

forma výrobku: ústní sprej

kvalitativní a kvantitativní složení (1 dávka; 0,2 ml):

melatonin0,5 mg

přírodní citronové aroma 0,23 mg

sorban draselný 0,46 mg

bezvodá kyselina citronová 0,46 mg

glycerol 138,00 mg

voda Ad 0,2 ml

účel použití výrobku: Přispívá ke zkrácení doby nutné pro usnutí. Přispívá ke zmírnění subjektivního pocitu únavy v důsledku časového posunu, tzv. jet lag (při dávce 0,5 mg). Napomáhá usínání.“

text na obalu a další písemné informace distribuované spolu s výrobkem v českém jazyce:

Obal:

Doplňěk stravy

ÚSTNÍ SPREJ S MELATONINEM

Pro klidný spánek - bez návyku

24 ml

Minimální trvanlivost do konce:

Číslo šarže:

FASTSLEEP ústní sprej s melatoninem:

přispívá ke zkrácení doby nutné pro usnutí (při dávce 1-2 mg)

přispívá ke zmírnění subjektivního pocitu únavy v důsledku časového posunu, tzv. jet lag (při dávce 0,5 mg)

1 dávka obsahuje 0,5 mg melatoninu

Melatonin je přirozený hormon, který napomáhá usínání. Náš organismus si ho tvoří sám podle potřeby, s věkem však jeho produkce klesá. Není návykový.

Složení: glycerol, voda, melatonin, bezvodá kyselina citronová, sorban draselný, přírodní citronové aroma.

Doporučená denní dávka: dospělí a děti starší 12 let: 1–4 dávky před spaním.

Návod k použití: Lahvičku držte ve svislé poloze a nastříkejte produkt pod jazyk stisknutím pumpičky na doraz. Pro zkrácení doby nutné pro usnutí používejte 2–4 dávky (1–2 mg melatoninu) těsně před spaním. V případě jet lag používejte 1 dávku (0,5 mg melatoninu) po dobu několika dnů těsně před spaním.

Doplňek stravy může dosáhnout požadovaného výsledku již po prvním použití. V některých případech však může být nutné přípravek používat pravidelně po dobu několika dnů.

Nepřekračujte doporučenou denní dávku.

Doplňek stravy neslouží jako náhrada pestré stravy.

Vyvážená strava a zdravý životní styl jsou důležité pro udržení zdraví.

Upozornění:

- Nepoužívejte při alergii na kteroukoliv složku produktu.
- Produkt je vhodný pro děti od 12 let.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
- Nepoužívejte během těhotenství a kojení.
- Nepoužívejte při řízení dopravních prostředků a při obsluze strojů.
- Nekombinujte s alkoholem, léčivými a rostlinnými přípravky.

Nepoužívejte současně s jinými produkty obsahujícími melatonin.

Uchovávání: Uchovávejte při pokojové teplotě 15 – 25 °C v suchu a temnu.

Uchovávejte v původním obalu mimo dosah dětí.

Příbalový leták:

FAST SLEEP SPRAY

Doplňek stravy

přispívá ke zkrácení doby nutné pro usnutí (při dávce 1–2 mg)

přispívá ke zmírnění subjektivního pocitu únavy v důsledku časového posunu, tzv. jet lag (při dávce

0,5 mg)

1 dávka obsahuje 0,5 mg melatoninu

Melatonin je přirozený hormon, který napomáhá usínání. Náš organizmus si ho tvoří sám podle potřeby, s věkem však jeho produkce klesá. Doporučujeme proto dávkování individuálně konzultovat s lékařem nebo farmaceutem. Nebyla stanovena dávka, která by určila předávkování. Melatonin není návykový.

Doporučená denní dávka: dospělí a děti starší 12 let: 1–4 dávky před spaním.

Návod k použití: Lahvičku držte ve svislé poloze a nastříkejte produkt pod jazyk stisknutím pumpičky na doraz. Pro zkrácení doby nutné pro usnutí používejte 2–4 dávky (1–2 mg melatoninu) těsně před spaním. V případě jet lag používejte 1 dávku (0,5 mg melatoninu) po dobu několika dnů těsně před spaním. Fast Sleep sprej může dosáhnout požadovaného výsledku již po prvním použití. V některých případech však může být nutné přípravek používat pravidelně po dobu několika dnů.

Nepřekračujte doporučenou denní dávku. Doplněk stravy neslouží jako náhrada pestré stravy. Vyvážená strava a zdravý životní styl jsou důležité pro udržení zdraví.

Upozornění:

- Nepoužívejte při alergii na kteroukoliv složku produktu.
- Produkt je vhodný pro děti od 12 let.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
- Nepoužívejte během těhotenství a kojení.
- Nepoužívejte při řízení dopravních prostředků a při obsluze strojů.

Nekombinujte s alkoholem, léčivými a rostlinnými přípravky.

Nepoužívejte současně s jinými produkty obsahujícími melatonin.

Uchovávání: Uchovávejte při pokojové teplotě 15–25 °C v suchu a temnu. Uchovávejte v původním obalu mimo dosah dětí.

Balení: Vícedávkový sprej obsahuje 24 ml roztoku.

Vyrobeno pro: Sirowa Czech s.r.o. Lomnického 1705/5, 140 00 Praha – Nusle, Česká republika

FAST SLEEP naplňuje definici léčivého přípravku uvedenou v § 2 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech, což znamená, že tento produkt musí splňovat kritéria bezpečnosti, jakosti a účinnosti stanovená tímto zákonem. U uvedeného výrobku však nebyla prověřena bezpečnost, jakost a účinnost výrobků a jako takový **nemůže být nadále ponechán na trhu a je nutné ho bezodkladně vrátit dodavateli.**

Účinnost v rámci registračního řízení, ani jiným způsobem upraveným zákonem o léčivech. **Tento výrobek tak nesplňuje požadavky na bezpečnost** <http://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/fast-sleep>