

# 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):

melatonin .....0,5 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.**

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