

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Čaj z hlohu léčivý čaj

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden nálevový sáček obsahuje 1,5 g hlohového listu s květem (*Crataegi folium cum flore*).

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Nálevové sáčky, uvnitř hrubě práškováná rostlinná droga, sytě zelená až zelenohnědá, charakteristického pachu, chuti nasládlé až slabě nahořklé, poněkud svíravé.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný k úlevě od příznaků přechodných srdečních obtíží v souvislosti s nervozitou (např. bušení srdce, pocit zvýšeného tlukotu srdce v důsledku mírné úzkosti) poté, co lékař vyloučil závažná onemocnění.

Při užívání doporučujeme konzultaci s lékařem.

Čaj z hlohu je indikován pro dospělé.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### *Dospělí*

Jeden nálevový sáček se přelije 150 ml vroucí vody a nechá se 10 min vyluhovat. Čaj se pije teplý až 4krát denně (maximálně 6 g). Přípravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

V případě, že symptomy přetrvávají déle než 2 týdny nebo objeví-li se nežádoucí účinky, nebo jiné neobvyklé reakce, je nutná konzultace s lékařem.

##### *Pediatrická populace*

Použití u dětí a dospívajících mladších než 18 let se nedoporučuje (viz. bod 4.4).

##### Způsob podání

Perorální podání.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku.

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

Použití u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje kvůli možným potížím vyžadujícím lékařskou pomoc.

Objeví-li se dušnost, bolest v oblasti srdce, která může vyzařovat do oblasti krku, paží, nadbřišku nebo horní části břicha nebo otoky kotníků či dolních končetin, nebo pokud se příznaky zhorší, je nutno ihned vyhledat lékaře.

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

Nebyly hlášeny.

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

Bezpečnost během těhotenství a kojení nebyla stanovena. Vzhledem k nedostatku údajů se užití v těhotenství a v období kojení nedoporučuje.

Údaje o fertilitě nejsou k dispozici.

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

Studie vlivu na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

Nejsou známy.

#### 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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

### **4.9 Předávkování**

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Čaj z hlohu je tradiční rostlinný léčivý přípravek.

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

K přípravku jsou však k dispozici tyto informace:

Droga obsahuje flavonoidy převážně kvercetinové a apigeninové skupiny (hyperosid, rutin, vitexin, atd.), oligomerní proantocyanidiny (- (-) epikatechin), triterpenové kyseliny (krategolová, ursolová, oleanolová), fenylypropanolové kyseliny (chlorogenová, kávová), aminopuriny, xanthiny a soli draslíku. Droga má kardiotonické účinky (pozitivně inotropní, chronotropní, dromotropní a negativně bathmotropní účinky), snižuje vysoký krevní tlak.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

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

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

# **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

## **6.1 Seznam pomocných látek**

Žádné.

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti přípravku je 2 roky. Nálev připravený podle návodu je určen k okamžité spotřebě.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

20 nálevových sáčků po 1,5 g (hmotnost náplně 30 g): nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, s PP přebalem, krabička.

20 nálevových sáčků po 1,5 g (hmotnost náplně 30 g): nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, krabička, PP folie.

15 nálevových sáčků po 1,5 g (hmotnost náplně 22,5 g): nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, s PP přebalem, krabička, PP folie.

10 nálevových sáčků po 1,5 g (hmotnost náplně 15 g): nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, s PP přebalem, krabička, PP folie.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Megafyt Pharma s.r.o., U Elektrárny 516, 252 46 Vrané nad Vltavou, Česká republika

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

94/466/96-C

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

Datum první registrace: 14. 8. 1996

Datum posledního prodloužení registrace: 17. 12. 2014

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

27. 11. 2024