

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**Čaj ze šalvěje** léčivý čaj

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden nálevový sáček obsahuje: *Salviae herba* 1,5 g.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.  
Nálevové sáčky, uvnitř šedo zelený prášek.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek.

*Užívaný vnitřně:* při mírných trávicích potížích, pálení žáhy a nadýmání; omezuje nadměrné vyměšování potu.

*Zevně:* při zánětech ústní dutiny, ke kloktání a k desinfekci dutiny ústní.

Čaj ze šalvěje je indikován pro dospělé.

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

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

*vnitřně: při zažívacích obtížích:* Jeden nálevový sáček se přelije 250 ml vroucí vody a nechá se 15 min vyluhovat v zakryté nádobě. Nesmí se vařit. Čaj se pije teplý 3x denně. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

*k omezení nadměrného pocení:* Dva nálevové sáčky se přelijí 250 ml vroucí vody a nechají se 15 min vyluhovat v zakryté nádobě. Nesmí se vařit. Čaj se pije teplý 3x denně. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

*zevně:* Dva nálevové sáčky se přelijí 250 ml vroucí vody a nechají se 15 min vyluhovat v zakryté nádobě. Nesmí se vařit. Nálev se používá několikrát denně. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Pro použití jako kloktadlo se pro přípravu nálevu použijí 2 sáčky na 120 ml vroucí vody.

Nepoužívat dlouhodobě. Přípravek by neměl být podáván déle než 2 týdny.

#### 4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na látky obsažené v nati šalvěje lékařské.

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

Použití u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje, protože nejsou k dispozici dostatečné údaje.

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

Užití přípravků obsahujících *Salviae folium* může ovlivnit účinek léčivých přípravků působících na GABA receptory (např. barbituráty, benzodiazepiny), i když se klinicky nemusí projevit. Proto se souběžná léčba těmito přípravky nedoporučuje.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Bezpečnost v období těhotenství a kojení nebyla stanovena a nejsou k dispozici dostatečná data. Vzhledem k potenciální toxicitě některých složek silice se nedoporučuje přípravek užívat v těhotenství a při kojení.

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

Přípravek může ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pacienti, jejichž pozornost je přípravkem ovlivněna, nesmí řídit a obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Při přecitlivělosti ojedinělá možnost vzniku alergických reakcí.

##### 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

Bylo hlášeno předávkování projevující se pocity tepla, tachykardií, vertigem a epileptickými záchvaty po užití dávky odpovídající více než 15 g šalvějových listů.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmaka a živočišné produkty, ATC kód: V11

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

K přípravku jsou však k dispozici tyto informace:

Hlavním nositelem účinku je silice (hlavní složky: thujon, 1,8-cineol, kafr, borneol, p-cymol,  $\alpha$ -pinen, linalool), třísloviny, flavonoidy a hořčiny (pikrosalvin, diterpeny kyseliny karnosolové a karnosol). Na orgány zažívacího traktu příznivě působí hořčiny, které reflexně stimulují sekreci žaludeční šťávy (zejména karnosol). Silice má antiseptický a virustatický účinek, projevující se potlačováním růstu velkého počtu gram pozitivních a gram negativních mikroorganismů. Třísloviny

vytvářejí na sliznicích koagulační membránu, zachycující mikroby. Tím se vysvětluje jednak lokálně protektivní účinek nálevů, kterým jsou chráněny postižené tkáně proti zevnímu podráždění a současně se snižuje i jejich sekrece, jednak účinek antiflogistický, spočívající v zabránění vzniku zánětu, resp. jeho dalším rozšiřování.

Mechanismus antihydrotického působení, které bylo experimentálně i klinicky ověřeno, nebyl dosud objasněn.

## **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 přípravku**

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

# **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

## **6.1 Seznam pomocných látek**

Neobsahuje žádné pomocné látky.

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti přípravku je 2 roky od data výroby. 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**

94/765/99-C

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

Datum první registrace přípravku: 17.11.1999

Datum posledního prodloužení registrace: 4.4.2012

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

27. 11. 2024