

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Čajová směs při trávicích obtížích léčivý čaj

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden nálevový sáček obsahuje 375 mg heřmánkového květu (*Matricariae flos*), 375 mg natě máty peprné (*Menthae piperitae herba*), 300 mg proskurníkového kořene (*Althaeae radix*), 300 mg lékořicového kořene (*Liquiritiae radix*), 150 mg plodu fenyklu obecného sladkého (*Foeniculi dulcis fructus*).

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Nálevové sáčky, uvnitř směs rozdrobněných drog žlutohnědé barvy a tmavě zeleného a šedohnědého nebo šedobílého komprimátu. Směs má charakteristický pach po fenyklu a heřmánku.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný při lehkých trávicích obtížích provázených nadýmáním, pocitem plnosti a napětím v břiše.

Čajová směs při trávicích obtížích je indikována pro děti od 4 let, dospívající a dospělé.

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

4.2 Dávkování a způsob podání

Jeden nálevový sáček se přelije 250 ml vařící vody a nechá se 5 min vyluhovat v zakryté nádobě. Nesmí se vařit. Pije se teplý, po doušcích, u kojenců po lžičkách nebo z dětské láhve. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Délka podávání:

Dospělí a dospívající od 12 let: 3x denně; délka užívání je maximálně 2 týdny.

Děti 4–12 let: 2–3x denně; pouze ke krátkodobému použití (méně než 1 týden) při mírných příznacích přechodného charakteru.

Použití u dětí do 4 let je třeba zvážit na základě zkušeností lékaře (viz bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na kteroukoli léčivou látku tohoto přípravku.

Hypersenzitivita na rostliny z čeledi Apiaceae (miříkovité) (např. anýz, kmín, celer, koriandr, kopr), na menthol nebo anethol.

Přípravek obsahuje lékořicový kořen (20 %), který se nesmí používat v těhotenství a v době kojení (viz bod 4.6).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s gastroezofageálním refluxem by se měli vyvarovat přípravků s obsahem máty peprné, protože ty mohou zesílit obtíže s pálením žáhy. Při žlučnickových kamenech nebo jiných onemocněních žlučových cest je vhodné zvážit poměr rizika a účinku před používáním čaje.

Přípravek obsahuje plod fenyklu obecného sladkého (10 %). Protože nejsou k dispozici dostatečné údaje, užívání přípravku u dětí do 4 let se nedoporučuje. Kvůli obsahu estragolu ve fenyklu by jeho užívání u dětí, těhotných a kojících žen mělo být omezeno na minimum. Použití u dětí do 4 let je tedy třeba vždy konzultovat s pediatrem.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek obsahuje lékořicový kořen (20 %). Nadměrné užívání lékořicového kořene může vyvolat hypokalémii, která potencuje účinek srdečních glykosidů a dochází k interakci s antiarytmiky. Současné užívání lékořicového kořene s jinými léky indukujícími hypokalémii, jako jsou diuretika, adrenokortikosteroidy či stimulační laxativa, může zhoršit elektrolytovou dysbalanci. Pacienti užívající tyto léky by se měli před použitím tohoto přípravku poradit s lékařem.

Proskurníkový kořen (*Althaeae radix*) může prodlužovat resorpci některých současně podávaných léčiv.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek obsahuje lékořicový kořen (20 %), který se nesmí používat v těhotenství a v době kojení. Přípravek dále obsahuje fenyklový plod (10 %), jehož užívání u těhotných a kojících žen by kvůli obsahu estragolu mělo být omezeno na minimum.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie na ovlivnění schopností řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

4.8 Nežádoucí účinky

Hypersenzitivní reakce na heřmánek (např. kontaktní dermatitida) jsou velice vzácné. Byly však zaznamenány případy anafylaktického šoku a astmatu. Křížové reakce mohou nastat i u lidí s alergií na rostliny z čeledi Asteraceae (hvězdnicovité) (např. *Artemisia* – pelyněk).

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

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

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.

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

Neobsahuje 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 uchování

Při teplotě do 25 °C, v suchu.

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.

Na trhu nemusí být všechny typy obalu.

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

94/006/95-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 6. 12. 1995

Datum posledního prodloužení registrace: 17. 12. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

27. 11. 2024