

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mátový čaj léčivý čaj

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden nálevový sáček obsahuje: Menthae piperitae herba 2,0 g

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Nálevové sáčky, uvnitř směs hrubě práškované zelené drogy a zeleného komprimátu, charakteristického pachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný při mírných trávicích obtížích, nechutenství, provázeném nadýmáním, pocitem plnosti a napětím v břiše.

Mátový čaj je indikován 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 vroucí vody a nechá se 15 min vyluhovat v přikryté nádobě. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Dávkování:

Děti od 4 do 11 let: 2x denně

Mladiství od 12 do 16 let: 2–3x denně

Dospělí: 3x denně.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na nat' máty peprné nebo menthol.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Použití u dětí do 4 let se nedoporučuje.

Pacienti s gastroezofageálním refluxem by se měli vyvarovat užívání 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 prospěchu před zahájením používání čaje.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Bezpečnost užívání během těhotenství a kojení nebyla stanovena. Vzhledem k nedostatku údajů se nedoporučuje užívat během těhotenství a kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Možnost ovlivnění je nepravděpodobná.

4.8 Nežádoucí účinky

Gastroezofageální reflux se může zhoršit a mohou zesílit obtíže s pálením žáhy.

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 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 2,0 g (hmotnost náplně 40 g): nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, s PP přebalem, krabička.

20 nálevových sáčků po 2,0 g (hmotnost náplně 40 g): nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, krabička, PP folie.

15 nálevových sáčků po 2,0 g (hmotnost náplně 30 g): nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, s PP přebalem, krabička, PP folie.

10 nálevových sáčků po 2,0 g (hmotnost náplně 20 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

94/169/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15.3.2000

Datum posledního prodloužení registrace: 4.4.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

27. 11. 2024