

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Meduňkový čaj léčivý čaj

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden nálevový sáček obsahuje Melissae herba 1,5 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 k úlevě mírných příznaků psychického vypětí (neklid, psychická podrážděnost) a při poruchách spánku. Přípravek se rovněž tradičně užívá k léčbě mírných zažívacích obtíží, včetně nadýmání, plynatosti a napětí v břiše.

Meduňkový čaj je indikován pro dospívající od 12 let 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. Pije se 3x denně. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Použití u dětí do 12 let je třeba zvážit na základě zkušeností lékaře (viz bod 4.4).

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Použití u dětí do 12 let se nedoporučuje, protože nejsou k dispozici dostatečné údaje. Kvůli obsahu methyleugenolu v meduňce by užívání u dětí, těhotných a kojících žen mělo být omezeno na minimum. Použití u dětí do 12 let je tedy třeba vždy konzultovat s pediatrem.

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

Nejsou známy.

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

Bezpečnost v těhotenství a v období kojení nebyla stanovena. Není dostatek údajů. Užívání v těhotenství a při kojení se proto nedoporučuje. Případné použití v těhotenství a v období kojení je třeba vždy individuálně zvážit, a navíc by případné užívání přípravku s ohledem na obsah methyleugenolu v meduňce mělo být omezeno na minimum.

#### **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 nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Nejsou uváděny.

##### 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**

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.

Údaje z in vitro studií na zvířatech naznačují, že vodný extrakt z *Melissa officinalis* může inhibovat aktivitu TSH. Klinický význam tohoto zjištění není znám.

Studie reprodukční toxicity, genotoxicity a kancerogenity nebyly provedeny.

### **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**

94/170/00-C

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

Datum první registrace: 15.3.2000

Datum posledního prodloužení registrace: 21.9.2011

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

27. 11. 2024