

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Nervová čajová směs léčivý čaj

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden nálevový sáček obsahuje 450 mg kozlíkového kořene (*Valerianae radix*), 450 mg meduňkové natě (*Melissae herba*), 450 mg natě máty peprné (*Menthae piperitae herba*), 150 mg plodu fenyklu obecného sladkého (*Foeniculi dulcis fructus*).

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Nálevové sáčky, uvnitř směs rozdrobněných drog hnědozelené barvy a tmavě zeleného komprimátu. Směs má charakteristický pach po kozlíku.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek při stavech celkového neklidu a podrážděnosti, při nervově podmíněných lehčích poruchách usínání a spánku, funkčních poruchách zažívání nervového původu.

Nervová čajová směs je indikována 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 5 min vyluhovat v zakryté nádobě. Nesmí se vařit. Čaj se pije teplý 3x denně. Při poruchách spánku a usínání se použijí 2 nálevové sáčky na 1 šálek čaje, a čaj se vypije ½–1 hodinu před spaním. Čaj se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky přípravku, přípravky s mátou peprnou nebo na menthol, na rostliny z čeledi *Apiaceae* (miříkovité) (např. anýz, kmín, celer, koriandr, kopr) nebo na anethol.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Použití u dětí do 12 let se vzhledem k nedostatku údajů nedoporučuje.

Pacienti s gastroezofageálním refluxem by se měli vyvarovat přípravků s obsahem máty peprné, protože ty mohou zesílit obtíže s pálením žáhy.

Při žlučových kamenech nebo jiných onemocněních žlučových cest je vhodné zvážit poměr rizika a prospěchu před zahájením užívání čaje.

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

Nedoporučuje se kombinovat se syntetickými sedativy.

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

Bezpečnost v těhotenství a během kojení nebyla stanovena. Vzhledem k nedostatku relevantních údajů se použití v těhotenství a během kojení nedoporučuje.

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

I v doporučeném dávkování může mírně snižovat pozornost při řízení motorových vozidel, obsluze strojů, práci ve výškách apod.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Po užití přípravku obsahujícího kozlíkový kořen (*Valerianae radix*) se mohou vyskytnout gastrointestinální symptomy (např. nausea, abdominální křeče). Frekvence není známa.

Mohou se vyskytnout alergické reakce na fenykl postihující kůži a dýchací systém. Frekvence není známa.

Mohou se zhoršit potíže s gastroezofageálním refluxem.

#### 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**

Kozlíkový kořen (*Valerianae radix*) v dávce cca 20 g způsobil benigní symptomy (únava, abdominální křeče, tíseň na hrudi, závratě, třes rukou a mydriáza), které do 24 h vymizely. Pokud se symptomy objeví, léčba má být podpůrná.

### **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 meduňky (*Melissa officinalis*) může inhibovat aktivitu TSH. Klinický význam tohoto zjištění není znám.

Testy na reprodukční toxicitu, genotoxicitu a kancerogenitu čajové směsi nebyly provedeny.

Fenyklový vodný roztok byl testován v Amesově testu na kmenech *Salmonella typhimurium* TA98 a TA100. Výsledek byl negativní. Výsledky ze studií provedených na zvířatech ukázaly slabou mutagenní aktivitu anetholu.

Genotoxické riziko kvůli obsahu estragolu není považováno za relevantní vzhledem k malému množství, které je přítomno ve vodném nálevu z fenyklu.

## **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. Nálev připravený podle návodu je určen k okamžité spotřebě.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

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**

94/961/95-C

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

Datum první registrace: 6. 12. 1995

Datum posledního prodloužení registrace: 8.4.2015

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

27. 11. 2024