

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Průdušková čajová směs léčivý čaj

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden nálevový sáček obsahuje 375 mg jitrocelového listu (*Plantaginis folium*), 300 mg proskurníkového kořene (*Althaeae radix*), 300 mg šípku zbaveného nažek (*Cynosbati fructus sine semine*), 225 mg lékořicového kořene (*Liquiritiae radix*), 225 mg mateřídouškové natě (*Serpylli herba*), 75 mg lipového květu (*Tiliae flos*).

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Popis přípravku: nálevové sáčky, uvnitř směs rozdrobněných drog žlutohnědé barvy, červeno-oranžové úlomky plodů šípku, tmavě zelený a šedohnědý nebo šedobílý komprimát. Směs má charakteristický pach po mateřídoušce.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný při akutních onemocněních horních cest dýchacích, doprovázených kašlem. Usnadňuje odkašlávání, rozpouští a uvolňuje hleny.

Průdušková čajová směs 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 vroucí vody a nechá se 5 min. vyluhovat v zakryté nádobě. Nesmí se vařit. Děti od 4 do 12 let pijí čaj 2x denně, dospívající od 12 let a dospělí pijí čaj 3x denně. Čaj se pije teplý, lze ho použít i jako kloktadlo nebo k inhalacím. Přípravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na kteroukoli léčivou látku tohoto přípravku.

Přípravek obsahuje lékořicový kořen (15 %), který se nesmí používat v těhotenství a v době kojení (viz bod 4.6).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nejsou uváděna.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek obsahuje lékořicový kořen (15 %). 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 (15 %), který se nesmí používat v těhotenství a v době kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

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. 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

94/962/95-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 6. 12. 1995

Datum posledního prodloužení registrace: 5. 11. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

27. 11. 2024