

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Řepíkový čaj léčivý čaj

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden nálevový sáček obsahuje: Agrimoniae herba *pulvis grossus* 1,5 g.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Nálevové sáčky, uvnitř zelený až šedozelený prášek.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný vnitřně: jako pomocný prostředek při lehkých nespecifických průjemových onemocněních.

Zevně: při lehkých zánětech dutiny ústní a lehkých zánětlivých onemocněních kůže.

Řepíkový 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

*Vnitřně:* Jeden nálevový sáček se přelije 250 ml vroucí vody a nechá se 15 min vyluhovat v zakryté nádobě. Čaj se pije teplý 2–3x denně. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

*Zevně:* 2–3 nálevové sáčky se vaří 10 min v 250 ml vody a pak se nechají 15 min vyluhovat v zakryté nádobě. Teplý odvar se používá několikrát denně ke kloktání, obkladům, případně koupelím. Odvar se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku tohoto přípravku.

*Zevně:* velkoplošná poškození kůže, mokvající ekzémy.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nejsou uváděna.

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

Nejsou známy.

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

Bezpečnost v těhotenství a při kojení nebyla stanovena. Vzhledem k nedostatku údajů se použití u těhotných a kojících žen nedoporučuje.

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

Studie vlivu na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

#### **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](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.

K přípravku jsou však k dispozici tyto informace:

Třísloviny katechinového typu spolu s flavonoidy a malým množstvím silice působí pozitivně při nespecifických průjmových onemocněních a při zánětlivých onemocněních kůže a sliznic. Malé množství tříslovin spolu s flavonoidy se podílí na choleretickém účinku.

#### **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 přípravku**

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Žádné.

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky

Nálev i odvar připravený podle návodu jsou určeny 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, papírová 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, papírová krabička, PP folie.

10 nálevových sáčků po 1,5 g (hmotnost náplně 15 g): nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, s PP přebalem, papírová 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**

94/769/99-C

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

Datum první registrace: 17.11.1999

Datum posledního prodloužení registrace: 21.1.2015

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

27. 11. 2024