

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Urologická čajová směs léčivý čaj

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden nálevový sáček obsahuje: 450 mg březového listu (*Betulae folium*), 450 mg medvědicového listu (*Uvae ursi folium*), 225 mg natě máty peprné (*Menthae piperitae herba*), 150 mg jehlicového kořene (*Ononidis radix*), 150 mg petrželového kořene (*Petroselinii radix*), 75 mg průtržníkové natě (*Herniariae herba*).

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Nálevové sáčky, uvnitř směs rozdrobněných drog zelené barvy, nažloutlé úlomky kořene jehlice trnité a kořene petržele, tmavě zelený komprimát.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný jako doplňková léčba při akutních infekčních chorobách močových cest, které se projevují pálením při močení a častým močením.

Urologická čajová směs je indikována pro dospívající od 12 let a dospělé.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výhradně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Jeden nálevový sáček se přelije 250 ml vroucí vody a nechá se 5–10 min vyluhovat v zakryté nádobě. Nesmí se vařit. Čaj se pije teplý, neslazený 3–5x denně. Účinek lze zvýšit přidáním malého množství jedlé sody (na špičku nože do šálku). Čaj se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Nepoužívat déle než 1 týden. Léčbu je možno opakovat nejvýše 5x do roka.

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky přípravku. Otoky způsobené nedostatečnou funkcí srdce a ledvin, těhotenství, kojení, děti do 12 let.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud dojde po 1 týdnu ke zhoršení stavu, je nutno léčbu ukončit.

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

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

Nepodávat s léky a potravou snižujícími pH moče.

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

Během těhotenství a kojení je užívání přípravku kontraindikováno (viz bod 4.3 a 5.3).

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

Studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

U citlivých osob možnost podráždění žaludku, projevující se nevolností, zvracením nebo průjmem. Gastroezofageální reflux se může zhoršit a mohou zesílit obtíže s pálením žáhy. Dále se mohou objevit alergické reakce (svědění, vyrážka, kopřivka, alergická rinitida).

#### 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**

Možnost podráždění žaludku, řeší se symptomaticky nebo vysazením přípravku.

### **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.

Přípravek má antibakteriální účinky a uvolňuje napětí hladkého svalstva.

#### **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.

Arbutin, hlavní složka, *Uvae ursi folium*, vykazoval ve studiích na potkanech po subkutánním podání dávky 400 mg/kg/den určitou maternální a fetální toxicitu. V dávkách 100 mg/kg/den nebyl pozorován vliv na reprodukci.

## **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 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 pro 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**

94/964/95-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