sp.zn.sukls220785/2024

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Žaludeční čajová směs léčivý čaj

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden nálevový sáček obsahuje: 300 mg pelyňkové natě (*Absinthii herba*), 300 mg natě máty peprné (*Menthae piperitae herba*), 300 mg řebříčkové natě (*Millefolii herba*), 150 mg třezalkové natě (*Hyperici herba*), 150 mg libečkového kořene (*Levistici radix*), 150 mg lékořicového kořene (*Liquiritiae radix*), 150 mg plodu fenyklu obecného sladkého (*Foeniculi dulcis fructus*).

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.
Nálevové sáčky, uvnitř směs rozdrobněných drog žlutozelené barvy a tmavě zeleného komprimátu, charakteristického pachu po fenyklu a libečku.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný při dočasném nechutenství a při mírných trávících obtížích, provázených nadýmáním, pocitem plnosti a napětím v břiše.

Žaludeční 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 10 min vyluhovat v zakryté nádobě. Nesmí se vařit. Čaj se pije teplý, neslazený 3x denně po jídle. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Nepoužívat déle než 2 týdny.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky, menthol, anethol nebo na rostliny z čeledi *Apiaceae* – miříkovité (např. anýz, kmín, celer, koriandr, kopr) a jiné rostliny z čeledi hvězdnicovité (*Asteraceae*).
Čerstvý vřed dvanáctníku a/nebo žaludku, neprůchodnost žlučových cest, cholangitida, jaterní choroby, těžké organické poruchy nervové soustavy. Nepodávat po transplantaci orgánů nebo u HIV pozitivních pacientů léčených inhibitory proteázy (viz bod 4.5).
Těhotenství, kojení (viz bod 4.6).

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.
Při užívání přípravků obsahujících třezalku je nutné se vyvarovat intenzivnímu UV záření.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek obsahuje třezalkovou nať (10 %), která indukuje enzymy cytochromu P 450, a to především isoenzymy CYP3A4, CYP2C9, CYP1A2 a transportní P-glykoprotein. Klinicky nejvýznamnější jsou interakce třezalky s následujícími látkami:

Účinná látka	Následek interakce
Inhibitory proteáz: Indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, efavirenz, nevirapin	Snížení jejich koncentrace v krvi a následná možná ztráta suprese HIV
Warfarin	Snížení antikoagulační aktivity a nutnosti podávání zvýšené dávky warfarinu
Cyklosporin	Snížení hladiny v krvi s rizikem rejekce transplantátu
Perorální kontraceptiva	Snížená hladina v krvi a riziko nechtěného těhotenství a krvácení z vysazení
Antikonvulziva: Karbamazepin, fenobarbital, fenytoin	Snížení hladiny s rizikem vzniku záchvatů
Digoxin	Snížení hladiny digoxinu a ztráta kontroly srdečního rytmu nebo srdečního selhávání
Theophyllin	Snížení hladiny a ztráta kontroly srdečního astmatu a CHOPN
Triptany: Sumatriptan, naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan, eletriptan	Zvýšení serotoninergního efektu se zvýšenou incidencí nežádoucích účinků
SSRI: Citalopram, fluoxetin, fluvoxamid, paroxetin, sertralin, escitalopram	Zvýšení serotoninergního efektu se zvýšenou incidencí nežádoucích účinků

Přípravek obsahuje lékořicový kořen (10 %). 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 stimulující laxativa, může zhoršit elektrolytovou dysbalanci. Pacienti užívající tyto léky by se měli před použitím tohoto přípravku poradit s lékařem.
Užívání přípravků obsahujících pelyňkovou nať může ovlivnit účinek léčivých přípravků působících na GABA receptory (např. barbituráty, benzodiazepiny), i když se klinicky nemusí projevit.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Směs obsahuje pelyňkovou nať a lékořicový kořen, které se nesmí používat v těhotenství a v době kojení. Směs dále obsahuje plod fenyklu obecného sladkého, jehož užívání u těhotných a kojících žen by kvůli obsahu estragolu mělo být omezeno na minimum.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek obsahuje pelyňkovou nať (20 %), která může nepříznivě ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje. V případě ovlivnění pozornosti by pacienti neměli vykonávat tyto činnosti.

4.8 Nežádoucí účinky

Vzhledem k hořké chuti může vyvolat u citlivých pacientů pocit žaludeční slabosti, odporu, až nutkání ke zvracení. Tyto obtíže po vysazení přípravku spontánně zmizí.
Gastroezofageální reflux se může zhoršit a mohou zesílit obtíže s pálením žáhy.
Mohou se objevit alergické kožní reakce (kontaktní dermatitida).

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 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

94/963/95-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