

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

SPECIES PECTORALES PLANTA

Léčivý čaj

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

	100,0 g
Plantaginis folium cs. (jitrocelový list)	23,0 g
Althaeae radix cs. (proskurníkový kořen)	22,0 g
Farfarae folium cs. (podbělový list)	22,0 g
Menthae piperitae herba cs. (nať máty peprné)	10,0 g
Liquiritiae radix cs. (lékořicový kořen)	10,0 g
Verbasci flos cs. (diviznový květ)	8,0 g
Foeniculi fructus (fenyklův plod)	5,0 g

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Směs řezaných drog aromatického pachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný jako adjuvans při akutních a chronických onemocněních horních cest dýchacích. Působí jako expektorans, mucilaginosum a antiseptikum. Nálev je možno použít i ke kloktání. Přípravek mohou užívat dospělí a dospívající od 12 let.

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

4.2. Dávkování a způsob podání

1 polévková lžice (5 g) se přelije šálkem ($\frac{1}{4}$ l) vařící vody a po 15 minutách vyluhování v přikryté nádobě se scedí, čaj se nesmí vařit. Možno přisladit medem. Pije se teplý 3x denně. Přípravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

4.3. Kontraindikace

Gravidita, laktace, hypersenzitivita na léčivé látky přípravku.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek obsahuje podbělový list, a proto se nedoporučuje jej podávat déle než 4-6 týdnů v roce.

Přípravek obsahuje nať máty peprné. Pacienti s gastroezofageálním refluxem by se měli vyvarovat užívání přípravků s obsahem máty peprné, protože ty mohou zesílit obtíže s pálením žáhy. Vzhledem k obsahu máty je při žlučnickových kamenech nebo jiných onemocněních žlučových cest vhodné zvážit poměr rizika a prospěchu před zahájením používání čaje.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Althaeae radix, obsažený v přípravku, může prodlužovat absorpci současně podaných léků.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek nesmí užívat těhotné a kojící ženy (viz bod 4.3).

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie na ovlivnění schopností řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Ovlivnění se nepředpokládá.

4.8. Nežádoucí účinky

V doporučených dávkách a indikacích nejsou známy.

Hlášení podezření na nežádoucí reakce:

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměrů 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

Není známo.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmak a živočišné produkty, **ATC kód:** V11

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

Ke složkám přípravku jsou však dostupné tyto informace:

Čajovou směs tvoří léčivé rostliny s obsahem slizu (*Plantaginis folium*, *Althaeae radix*, *Farfarae folium*), saponinů (*Liquiritiae radix*, *Verbasci flos*) a silic (*Menthae piperitae herba*, *Foeniculi fructus*). Tyto drogy jsou použity jako expektorancia a mucilaginosa. Jako antiseptika účinkují siličné drogy (*Menthae piperitae herba*, *Foeniculi fructus*).

Slizy přítomné v čajové směsi snižují lokální dráždění, působí adsorpčně a chladivě. Při vnitřním použití, zejména při zánětech gastrointestinálního traktu a při dráždivém kašli zvyšují účinek přírodní mucinové vrstvy a chrání zakončení nervů proti dalšímu dráždění. Současně vstřebávají sekrety a neutralizují patologické rozkladné produkty.

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

Nejsou známy.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Sáček z polypropylénové folie, potištěná krabička

Velikost balení

100 g (řezaná čajová směs)

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LEROS s.r.o.

U Národní galerie 470

156 00 Praha 5 - Zbraslav

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/624/69-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1.1.1969

Datum posledního prodloužení registrace: 14.12.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

5.5.2016