

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Průdušková čajová směs

1,5 g/sáček

Léčivý čaj

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Plantaginis folium (jitrocelový list) 375 mg, *Althaeae radix* (proskurníkový kořen) 300 mg, *Cynosbati fructus sine semine* (šípek zbavený nažek) 300 mg, *Liquiritiae radix* (lékořicový kořen) 225 mg, *Serpylli herba* (mateřídoušková nať) 225 mg, *Tiliae flos* (lipový květ) 75 mg v 1,5g nálevovém sáčku.

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.

Přípravek mohou užívat děti od 4 let, dospívající a dospělí.

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

4.2 Dávkování a způsob podání

1 nálevový sáček se přelije 0,25 l 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 hypokalcemii, 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.

5.2 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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

20 nálevových sáčků po 1,5 g (hmotnost náplně 30 g):

Nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, s PP přebalem nebo bez něj, krabička, PP folie

15 nálevových sáčků po 1,5 g (hmotnost náplně 22,5 g) a 10 nálevových sáčků po 1,5 g (hmotnost náplně 15 g):

Nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, s PP přebalem, krabička, PP folie.

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

5.11.2014