

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Řepíková nať

Léčivý čaj

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Agrimoniae herba 50,0 g

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Popis přípravku: papírový sáček, uvnitř usušená řepíková nať řezaná.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný vnitřně při lehkých nespecifických průjemových onemocněních.

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

Přípravek mohou užívat dospívající od 12 let a dospělí.

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

4.2 Dávkování a způsob podání

vnitřně: 1 čajová lžička řepíkové nati se přelije 0,25 l vroucí vody a nechá se 15 min vyluhovat v zakryté nádobě, pak se scedí. Nálev se pije se 2 - 3x denně. Přípravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

zevně: 2 polévkové lžice řepíkové nati se vaří v 0,5 l vody a po 10 min varu se nať nechá 15 min vyluhovat v zakryté nádobě, pak se scedí. 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.

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

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 průjemových 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

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. 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

Papírový sáček, papírová skládačka, příbalová informace na skládačce.

Velikost balení: 50,0 g

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

94/925/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21. 11. 1997

Datum posledního prodloužení registrace: 5.11.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

5.11.2014