

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Čaj z hlohu

1,5 g/sáček

Léčivý čaj

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 nálevový sáček obsahuje:

Crataegi folium cum flore plv. grossus 1,5 g

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Popis přípravku: nálevové sáčky, uvnitř hrubě práškováná rostlinná droga, sytě zelená až zelenohnědá, charakteristického pachu, chuti nasládlé až slabě nahořklé, poněkud svíravé.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný k podpůrné léčbě lehčích forem zvýšeného krevního tlaku, zlepšení průtoku krve v srdci, k podpoře srdeční činnosti. Při užívání doporučujeme konzultaci s lékařem.

Přípravek je určen pouze pro dospělé.

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 10 min vyluhovat. Čaj se pije teplý 3x denně. Přípravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

V případě, že symptomy přetrvávají déle než 6 týdnů nebo objeví-li se nežádoucí účinky, nebo jiné neobvyklé reakce, je nutná konzultace s lékařem.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku tohoto přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Objeví-li se dušnost, bolest v srdeční krajině, bolesti vyzařující do oblasti krku, paží, nadbříšku nebo horní části břicha a otoky nohou, je nutno vyhledat lékaře ihned.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známé.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Vzhledem k nedostatku údajů se užití v těhotenství a v období kojení nedoporučuje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie vlivu na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

4.8 Nežádoucí účinky

V doporučených dávkách a indikacích nejsou popsány.

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:

Droga obsahuje flavonoidy převážně kvercetinové a apigeninové skupiny (hyperosid, rutin, vitexin atd.), oligomerní proantocyanidiny (- (-) epikatechin), triterpenové kyseliny (krategolová, ursolová, oleanolová), fenylypropanolové kyseliny (chlorogenová, kávová), aminopuriny, xanthiny a soli draslíku. Droga má kardiotonické účinky (pozitivně inotropní, chronotropní, dromotropní a negativně bathmotropní účinky), snižuje vysoký krevní tlak.

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

Neuplatňuje se

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti přípravku je 2 roky. Nález 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

94/466/96-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. 8. 1996

Datum posledního prodloužení registrace: 17.12.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

17.12.2014