

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Řepíkový čaj

1,5 g/sáček

Léčivý čaj

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden nálevový sáček obsahuje:

*Agrimoniae herba pulvis grossus* 1,5 g

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Popis přípravku: nálevové sáčky, uvnitř zelený až šedozelený prášek.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný vnitřně: jako pomocný prostředek 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 nálevový sáček se přelije 0,25 l vroucí vody a nechá se 15 min vyluhovat v zakryté nádobě. Čaj se pije teplý 2 - 3x denně. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

*zevně:* 2 - 3 nálevové sáčky se vaří 10 min v 0,25 l vody a pak se nechají 15 min vyluhovat v zakryté nádobě. 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 tohoto přípravku.

*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](http://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 přípravku**

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

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Žádné.

#### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky

Nálev i odvar připravený podle návodu jsou určeny k okamžité spotřebě.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

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, papírová 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, papírová 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**

94/769/99-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 17.11.1999

Datum posledního prodloužení registrace: 21.1.2015

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

21.1.2015