

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Urologická čajová směs

1,5 g/sáček

Léčivý čaj

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden nálevový sáček (1,5 g) obsahuje: *Betulae folium* (březový list) 450 mg, *Uvae ursi folium* (medvědicový list) 450 mg, *Menthae piperitae herba* (nať máty peprné) 225 mg, *Ononidis radix* (jehlicový kořen) 150 mg, *Petroselinii radix* (petrželový kořen) 150 mg, *Herniariae herba* (průtržníková nať) 75 mg.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj

Popis přípravku: nálevové sáčky, uvnitř směs rozdrobněných drog zelené barvy, nažloutlé úlomky kořene jehlice trnité a kořene petržele, tmavě zelený komprimát.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný jako doplňková léčba při akutních infekčních chorobách močových cest, které se projevují pálením při močení a častým močením.

Přípravek mohou užívat dospívající od 12 let a dospělí.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výhradně 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 - 10 min vyluhovat v zakryté nádobě. Nesmí se vařit. Čaj se pije teplý, neslazený 3 – 5x denně. Účinek lze zvýšit přidáním malého množství jedlé sody (na špičku nože do šálku). Čaj se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Nepoužívat déle než 1 týden. Léčbu je možno opakovat nejvýše 5x do roka.

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky přípravku. Otoky způsobené nedostatečnou funkcí srdce a ledvin, těhotenství, kojení, děti do 12 let.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud dojde po 1 týdnu ke zhoršení stavu, je nutno léčbu ukončit.

Pacienti s gastroezofageálním refluxem by se měli vyvarovat užívání přípravků s obsahem máty peprné, protože ty mohou zesílit obtíže s pálením žáhy.

Při žlučových kamenech nebo jiných onemocněních žlučových cest je vhodné zvážit poměr rizika a prospěchu před zahájením používání čaje.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nepodávat s léky a potravou snižujícími pH moče.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Během těhotenství a kojení je užívání přípravku kontraindikováno (viz bod 4.3 a 5.3).

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

U citlivých osob možnost podráždění žaludku, projevující se nevolností, zvracením nebo průjmem. Gastroezofageální reflux se může zhoršit a mohou zesílit obtíže s pálením žáhy.

Dále se mohou objevit alergické reakce (svědění, vyrážka, kopřivka, alergická rhinitida).

#### **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**

Možnost podráždění žaludku, řeší se symptomaticky nebo vysazením přípravku.

### **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.

Přípravek má antibakteriální účinky a uvolňuje napětí hladkého svalstva.

#### **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.

Arbutin, hlavní složka, *Uvae ursi folium*, vykazoval ve studiích na potkanech po subkutánním podání dávky 400 mg/kg/den určitou maternální a fetální toxicitu. V dávkách 100 mg/kg/den nebyl pozorován vliv na reprodukci.

## **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 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 pro 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**

94/964/95-C

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

Datum první registrace: 6.12.1995

Datum posledního prodloužení registrace: 8.4.2015

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

8.4.2015