

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Šalvějová nat'

Léčivý čaj

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

Salviae herba 30,0 g

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Popis přípravku: papírový sáček, uvnitř usušená šalvějová nat' řezaná

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný *vnitřně*: při mírných trávicích potížích, pálení žáhy a nadýmání; omezuje nadměrné vyměšování potu.

Zevně: při zánětech ústní dutiny, ke kloktání a k desinfekci dutiny ústní.

Přípravek je určen pro dospělé.

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

4.2 Dávkování a způsob podání

vnitřně: při zažívacích obtížích: 1 čajová lžička šalvějové nati se přelije 0,25 l vroucí vody a nechá se 15 min vyluhovat v zakryté nádobě, pak se scedí. Čaj se pije teplý 3x denně.

k omezení nadměrného pocení: 1 polévková lžice šalvějové nati se přelije 0,25 l vroucí vody a nechá se 15 min vyluhovat v zakryté nádobě, pak se scedí. Čaj se pije teplý 3x denně.

zevně: k výplachům dutiny ústní: 1 polévková lžice se přelije 0,25 l vody a nechá se 15 min vyluhovat v zakryté nádobě, pak se scedí. Nálev se používá k výplachům dutiny ústní několikrát denně.

pro použití jako kloktadlo: 1 polévková lžice šalvějové nati se přelije 120 ml vroucí vody a nechá se 15 min. vyluhovat v zakryté nádobě, pak se scedí. Nálev se používá ke kloktání několikrát denně.

Nálev se nesmí vařit. Přípravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Použití u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje, protože nejsou k dispozici dostatečné údaje.

Nepoužívat dlouhodobě.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Užití přípravků obsahujících *Salviae herba* může ovlivnit účinek léčivých přípravků působících na GABA receptory (např. barbituráty, benzodiazepiny), i když se klinicky nemusí projevit. Proto se souběžná léčba těmito přípravky nedoporučuje.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Bezpečnost v období těhotenství a kojení nebyla stanovena a nejsou k dispozici dostatečná data. Vzhledem k potenciální toxicitě některých složek silice se nedoporučuje přípravek užívat v těhotenství a při kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek může ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pacienti, jejichž pozornost je přípravkem ovlivněna, nesmí řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Při precitlivělosti ojedinělá možnost vzniku alergických reakcí.

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

Bylo hlášeno předávkování projevující se pocity tepla, tachykardií, vertigem a epileptickými záchvaty po užití dávky odpovídající více než 15 g šalvějových listů.

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:

Hlavním nositelem účinku je silice (hlavní složky: thujon, 1,8-cineol, kafr, borneol, p-cymol, α -pinen, linalool), třísloviny, flavonoidy a hořčiny (pikrosalvin, diterpeny kyseliny karnosolové a karnosol). Na orgány zažívacího traktu příznivě působí hořčiny, které reflexně stimulují sekreci žaludeční šťávy (zejména karnosol). Silice má antiseptický a virustatický účinek, projevující se potlačováním růstu velkého počtu grampozitivních a gramnegativních mikroorganismů. Třísloviny vytvářejí na sliznicích koagulační membránu, zachycující mikroby. Tím se vysvětluje jednak lokálně protektivní účinek nálevů, kterým jsou chráněny postižené tkáně proti zevnímu podráždění a současně se snižuje i jejich sekrece, jednak účinek antiflogistický, spočívající v zabránění vzniku zánětu, resp. jeho dalším rozšiřování.

Mechanismus antihydrotického působení, které bylo experimentálně i klinicky ověřeno, nebyl dosud objasněn.

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

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

Papírový sáček, krabička.

Velikost balení: 30,0 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

94/926/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21. 11. 1997

Datum posledního prodloužení registrace: 11.11.2015

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

11.11.2015