

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Čaj z květu bezu černého
1,5 g/sáček
Léčivý čaj

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 nálevový sáček obsahuje:
Sambuci flos 1,5 g

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.
Popis přípravku: nálevové sáčky, uvnitř směs hrubě práškované rostlinné drogy a žlutohnědého komprimátu charakteristického pachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek pro úlevu od časných příznaků nemocí z nachlazení (provázených zvýšenou teplotou).

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

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospívající od 12 let a dospělí

1 nálevový sáček se přelije 0,25 l vroucí vody a nechá se 5 - 10 min vyluhovat v přikryté nádobě. Pije se 3 – 5x denně. Nálev lze použít i jako kloktadlo. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Přípravek by neměl být podáván déle než 1 týden.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Použití u dětí do 12 let se nedoporučuje vzhledem k absenci dostatečných údajů.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Bezpečnost v období těhotenství a kojení nebyla stanovena. Vzhledem k nedostatku údajů se použití v období těhotenství a kojení nedoporučuje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny studie na ovlivnění schopnosti řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

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 silici (alkany, terpeny), steroly (kampesterol, cholesterol, β -sitosterol, stigmasterol), fenyلكarbonové kyseliny (chlorogenová, kávová, ferulová, chinová), flavonoidy (kempferol, kvercetin, astragalín, isokvercitrin, nikotiflorin, rutin), pentacyklické triterpeny (α -amyryn, β amyryn, kyselina oleanolová, kyselina ursolová, cykloartenol, lupeol).

Diaforetický účinek drogy dosud není zcela vyjasněn, je přičítán buď účinku flavonoidů nebo účinku dosud neznámé látky působící přímo na CNS (termoregulační centrum).

In vitro byl zjištěn antimikrobiální účinek (*Bacillus subtilis*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Proteus vulgaris*) lihového a lihově vodného výluhu drogy.

In vivo byl ověřován sekretolytický účinek lihově vodného výluhu drogy na narkotizovaných králících. Droga má signifikantní sekretolytický účinek v porovnání s účinky čistého vyluhovacího média (o cca 40 %) a v porovnání s účinky fyziologického roztoku (o cca 110 %).

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.

Studie na reprodukční toxicitu, genotoxicitu a kancerogenitu nebyly provedeny.

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 od data výroby. 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 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

94/224/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12. 4. 2000

Datum posledního prodloužení registrace: 4.4.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

17.3.2016