

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Jitrocelový čaj

1,5 g/sáček

Léčivý čaj

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 nálevový sáček obsahuje

Plantaginis folium 1,5 g

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Popis přípravku: nálevové sáčky, uvnitř hnědozelené drobné úlomky listů.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek.

Užívaný *vnitřně*: při léčbě katarů horních cest dýchacích a zánětlivých změn sliznice dutiny ústní; zmírňuje dráždění ke kašli, podporuje vykašlávání a uvolňuje hleny.

Zevně: ve formě obkladů při zánětlivých onemocněních kůže, na špatně se hojící rány, vředy a mokvavé lišaje.

Přípravek mohou užívat děti od 3 let, dospívající a dospělí.

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

4.2 Dávkování a způsob podání

vnitřně: 1 - 2 nálevové sáčky se přelijí 0,25 l vroucí vody a nechá se 5 min vyluhovat v přikryté nádobě. Nesmí se vařit. Děti od 3 do 9 let pijí čaj 2x denně, děti od 10 let, dospívající a dospělí pijí čaj 3x denně. Čaj se pije teplý. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

zevně: 1 - 2 nálevové sáčky se přelijí 0,25 l vroucí vody a nechá se 5 min vyluhovat v přikryté nádobě. Nesmí se vařit. Nálev se používá několikrát denně k inhalacím, ke kloktání, obkladům, omývání, případně ke koupelím a výplachům. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Použití u dětí mladších 3 let se nedoporučuje z důvodu nedostatku dat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Bezpečnost přípravku během těhotenství a kojení nebyla stanovena. Vzhledem k nedostatku údajů není použití v těhotenství a v době kojení doporučeno.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie vlivu na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

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

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:

Aktivními nositeli účinku drogy jsou iridoidní glykosidy (zejména aukubin a katalpol), slizy a nepravé trísloviny (kyselina kávová, kyselina chlorogenová). Aukubin se po aplikaci štěpí β -glykosidázou a jeho degradační produkty mají výrazný antimikrobiální účinek, zejména vůči různým druhům rodu *Staphylococcus*. Slizy a nepravé trísloviny mají účinek protektivní a sekretolytický a zmírňují dráždění ke kašli při katarrech horních cest dýchacích.

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

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

94/575/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25. 8. 1999

Datum posledního prodloužení registrace: 21.9.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

17.3.2016