

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Lipový čaj

1,5 g/sáček

Léčivý čaj

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 nálevový sáček obsahuje

Tiliae flos 1,5 g

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Popis přípravku: nálevové sáčky, uvnitř žlutozelený prášek obsahující drobné úlomky květů a listenů a drobný žlutohnědý komprimát.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný při katarrech horních cest dýchacích a nemocích z nachlazení provázených suchým dráždivým kašlem.

Přípravek mohou užívat děti od 1 roku, dospívající a dospělí.

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

4.2 Dávkování a způsob podání

1 nálevový sáček se přelije 0,25 l vroucí vody a nechá se 15 min vyluhovat v přikryté nádobě. Čaj se pije co nejteplejší. Přípravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Dávkování:

Děti od 1 roku do 3 let: 1x denně.

Děti od 4 let do 16 let: 2x denně.

Dospělí: 2 - 3x denně. Nálev lze použít i jako kloktadlo nebo k inhalacím.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku.

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 užívání během těhotenství a kojení nebyla stanovena. Vzhledem k nedostatku údajů se nedoporučuje užívat během těhotenství a kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Možnost ovlivnění je nepravděpodobná.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejsou uváděny.

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

ATC kód: V11

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmaka a živočišné produkty.

ATC kód: V11

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

.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

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

94/041/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. 1. 2000

Datum poslední registrace: 4.4.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

17.3.2016