

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mátový čaj

2,0 g /sáček

Léčivý čaj

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 nálevový sáček obsahuje:

Menthae piperitae herba      2,0 g

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Popis přípravku: nálevové sáčky, uvnitř směs hrubě práškové zelené drogy a zeleného komprimátu, charakteristického pachu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný při mírných trávicích obtížích, nechutenství, provázeném nadýmáním, pocitem plnosti a napětím v břiše.

Přípravek mohou užívat děti od 4 let, mladiství 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. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Dávkování:

Děti od 4 do 11 let: 2x denně

Mladiství od 12 do 16 let: 2 - 3x denně

Dospělí: 3x denně.

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na nat' máty peprné nebo menthol.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Použití u dětí do 4 let se nedoporučuje.

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

Při žlučnickových 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**

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**

Gastroezofageální reflux se může zhoršit a mohou zesílit obtíže s pálením žáhy.

##### **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**

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.

#### **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**

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 2,0 g (hmotnost náplně 40 g):**

Nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, s PP přebalem nebo bez něj, krabička, PP folie.

**15 nálevových sáčků po 2,0 g (hmotnost náplně 30 g) a 10 nálevových sáčků po 2,0 g (hmotnost náplně 20 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**

94/169/00-C

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

Datum první registrace: 15.3.2000

Datum posledního prodloužení registrace: 4.4.2012

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

24.3.2016