

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PULMORAN

Léčivý čaj

### 2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

<b>Složení</b>	<b>100,0 g</b>
Salviae officinalis folium (list šalvěje lékařské)	15,0 g
Althaeae radix (proskurníkový kořen)	15,0 g
Polygoni avic. herba (nať rdesna ptačího)	15,0 g
Thymi herba (tymiánová nať)	15,0 g
Urticae herba (kopřivová nať)	15,0 g
Foeniculi fructus (fenyklový plod)	10,0 g
Sambuci nigrae flos (květ bezu černého)	5,0 g
Plantaginis folium (jitrocelový list)	5,0 g
Liquiritiae radix (lékořicový kořen)	5,0 g

<b>Složení</b>	<b>1 nálev. sáček (1,5 g)</b>
Salviae officinalis folium (list šalvěje lékařské)	0,225 g
Althaeae radix (proskurníkový kořen)	0,225 g
Polygoni avic. herba (nať rdesna ptačího)	0,225 g
Thymi herba (tymiánová nať)	0,225 g
Urticae herba (kopřivová nať)	0,225 g
Foeniculi fructus (fenyklový plod)	0,150 g
Sambuci nigrae flos (květ bezu černého)	0,075 g
Plantaginis folium (jitrocelový list)	0,075 g
Liquiritiae radix (lékořicový kořen)	0,075 g

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Popis přípravku:

- Směs řezaných a neřezaných drog aromatického pachu
- nálevový sáček, uvnitř směs řezaných drog aromatického pachu

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný jako adjuvans při akutních a chronických onemocněních horních cest dýchacích. Působí antisepticky a expektoračně. Nálev je možno použít i ke kloktání nebo k inhalacím.

Přípravek mohou užívat dospělí a dospívající od 12 let.

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

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

**Pokud lékař neurčí jinak:**

- a) 1 polévková lžice (5 g) se přelije šálkem (¼ l) vařící vody a po 15 minutách vyluhování v přikryté nádobě se scedí, čaj se nesmí vařit. Pije se teplý 3x denně, možno přisladit, nejlépe medem. Ke kloktání a inhalacím se nepřisluhuje. Přípravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.
- b) 1 nálevový sáček se přelije šálkem (¼ l) vařící vody a vyluhuje se v přikryté nádobě 5-10 minut. Čaj se pije teplý, 3x denně, možno přisladit, nejlépe medem. Ke kloktání a inhalacím se nepřisluhuje. Přípravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

#### 4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky přípravku.

Nepodávejte dětem do 12 let.

#### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Není známo.

#### 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Užití přípravků obsahujících *Salviae folium* 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.

*Althaeae radix*, obsažený v přípravku, může prodlužovat absorpci současně podaných léků.

#### 4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek obsahuje *Salviae officinalis folium* (15 %), jejíž některé složky jsou potenciálně toxické. K použití dalších složek přípravku v období těhotenství a kojení nejsou k dispozici dostatečné údaje. Proto se nedoporučuje používání přípravku Pulmoran během těhotenství a kojení.

#### 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

#### 4.8. Nežádoucí účinky

V doporučených dávkách a indikacích nejsou známy.

##### Hlášení podezření na nežádoucí reakce:

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměrů 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.

Ke složkám přípravku jsou však dostupné tyto informace:

Čajovou směs tvoří léčivé rostliny s obsahem silic (Salviae officinalis folium, Thymi herba, Foeniculi fructus, Sambuci nigrae flos), slizů (Althaeae radix, Plantaginis folium), saponinů (Liquiritiae radix) a tříslovin (Salviae officinalis folium, Urticae herba, Polygoni avic. herba). Jmenované látky jsou hlavním nositelem účinku. Slizy a saponiny mají expektorační účinek, saponiny snižují povrchové napětí, zvyšují permeabilitu buněčných membrán, slizy působí protektivně na sliznice a silice, kromě reflektoricky vyvolané expektorace, působí antisepticky a spasmolyticky.

## **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 pomocné látky.

### **6.2. Inkompatibility**

Nejsou známy.

### **6.3. Doba použitelnosti**

- a) řezaná čajová směs: 4 roky
- b) nálevové sáčky: 2 roky

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem.

### **6.5. Druh obalu a obsah balení**

- a) sáček z polypropylenové folie, krabička
- b) nálevový sáček z filtračního papíru, krabička, přebalová folie z plastické hmoty
- c) nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, krabička, přebalová folie z plastické hmoty
- d) nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou a přebalem, krabička, přebalová folie z plastické hmoty

#### **Velikost balení**

- a) 100,0 g (řezaná čajová směs)
  - b, c, d) 20 nálevových sáčků po 1,5 g
- celková hmotnost obsahu v 1 originálním balení – 30,0 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

LEROS, s.r.o.

U Národní galerie 470

156 00 Praha 5 - Zbraslav

Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

**Reg.č. 94/145/71 –C**

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

Datum první registrace: 17.3.1971

Datum posledního prodloužení registrace: 6. 6. 2012

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

10.5.2016