

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

THÉ SALVAT
Léčivý čaj

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedno balení 100 g obsahuje

Složení:	100,0 g
Agrimoniae herba (řepíková nať)	25,0 g
Marrubii herba (jablečnicková nať)	25,0 g
Boldo folium (boldovníkový list)	10,0 g
Frangulae cortex (krušínová kůra)	10,0 g
Matricariae flos (heřmánkový květ)	10,0 g
Menthae pip. herba (nať máty peprné)	10,0 g
Taraxaci radix c. herba (smetankový kořen s natí)	10,0 g

Jeden nálevový sáček obsahuje

Složení:	1 nálev. sáček (1,5 g)
Agrimoniae herba (řepíková nať)	0,250 g
Marrubii herba (jablečnicková nať)	0,250 g
Boldo folium (boldovníkový list)	0,100 g
Frangulae cortex (krušínová kůra)	0,100 g
Matricariae flos (heřmánkový květ)	0,100 g
Menthae pip. herba (nať máty peprné)	0,100 g
Taraxaci radix c. herba (smetankový kořen s natí)	0,100 g

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

- léčivý čaj –směs řezaných drog charakteristického vzhledu a zápachu.
- léčivý čaj –směs mletých drog charakteristického vzhledu a zápachu v nálevových sáčcích.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný jako součást žlučnickové diety, pokud lékař neurčí jinak. Podporuje tvorbu a vylučování žluče, působí mírně projímavě, proti nadýmání, uvolňuje napětí v břiše, zmírňuje pocity plnosti.

Přípravek mohou užívat dospělí a dospívající od 12 let.

4.2. Dávkování a způsob podání

- 2 nálevové sáčky (2,0 g) se přelijí šálkem ($\frac{1}{4}$ l) vařící vody a po 5-10 minutách vyluhování v přikryté nádobě se vyjmou. Čaj se nesmí vařit. Pije se co nejteplejší 3x denně půl hodiny před jídlem, po doušcích. Přípravuje se vždy čerstvý bezprostředně před použitím.
- 1 polévková lžice (5 g) se přelije šálkem ($\frac{1}{4}$ l) vařící vody a po 15 minutách vyluhování v přikryté nádobě se scedí, čaj se nesmí vařit. Pije se co nejteplejší 3x denně půl hodiny před jídlem, po doušcích. Přípravuje se vždy čerstvý bezprostředně před použitím.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita léčivé látky přípravku nebo menthol, těhotenství a kojení, děti do 12 let, bolesti břicha neznámého původu, onemocnění jater, akutní hnisavý zánět žlučníku, apendicitis, zánětlivá střevní onemocnění (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida), ileus, obstrukce žlučových

cest.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vzhledem k obsahu smetankového kořene s natí se užívání tohoto přípravku nedoporučuje pacientům se srdečním selháním či selháním ledvin. Pacienti s gastroezofageálním reflexem by se měli vyvarovat užívání přípravků s obsahem máty peprné, protože ty mohou zesílit obtíže s pálením žáhy.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Krušinová kůra může snižovat vstřebávání perorálně podávaných léčivých přípravků. Krušinová kůra může vyvolat hypokalémii, která potencuje účinek srdečních glykosidů a dochází k interakci s antiarytmiky. Současné podávání krušinové kůry s jinými léky indukujícími hypokalémii, jako jsou srdeční glykosidy, antiarytmika, diuretika, adrenokortikosteroidy či kořen lékořice, může zhoršit elektrolytovou dysbalanci. Pacienti užívající tyto léky by se měli před použitím tohoto přípravku poradit s lékařem.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Nesmí užívat těhotné ženy a kojící matky (viz bod 4.3).

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyla provedena. Možnost ovlivnění je nepravděpodobná.

4.8. Nežádoucí účinky

Velmi zřídka může krušinová kůra způsobit bolesti břicha, křeče a řídkou stolicí, obzvláště u pacientů s dráždivým střevem. Smetanka může způsobit hyperaciditu a bolest v epigastriu.

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

4.9. Předávkování

Diarrhoea.

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 dostupné tyto informace:

Čajová směs obsahuje drogy s obsahem hořčin, silic, tříslovin a flavonoidů s účinkem choleretickým a cholagogním (Boldo folium, Agrimoniae herba, Marrubii herba, Menthae piperitae herba, Taraxaci radix cum herba). Tento účinek je doprovázen účinkem spasmolytickým (Matricariae flos, Menthae piperitae herba). Čajová směs současně podporuje tvorbu trávicích enzymů, tlumí nadměrnou fermentaci ve střevech a má antibakteriální účinky.

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: 3 roky

b) nálevové sáčky: 2 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

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

6.5. Druh obalu a obsah balení

a) Řezaná čajová směs

Sáček z polypropylénové folie, krabička

b) Nálevové sáčky 20 x 1,0 g

1. nálevový sáček z filtračního papíru, krabička, přebalová folie z polypropylenu

2. nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, krabička, přebalová folie z polypropylenu

3. nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou a papírovým přebalem, krabička, přebalová folie z polypropylenu

Velikost balení

a) 100,0 g (řezaná čajová směs)

b) 20 nálevových sáčků po 1,0 g

celková hmotnost obsahu v 1 originálním balení 20,0 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

94/620/69-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1969

Datum posledního prodloužení registrace: 12. 10. 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

10.5.2016