

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Čajová směs při nachlazení

1,5 g/sáček

Léčivý čaj

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden nálevový sáček obsahuje *Sambuci flos* (květ bezu černého) 375 mg, *Tiliae flos* (lipový květ) 375 mg, *Plantaginis folium* (jitrocelový list) 300 mg, *Foeniculi dulcis fructus* plod fenyklu obecného sladkého) 225 mg, *Liquiritiae radix* (lékořicový kořen) 225 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Popis přípravku: Nálevové sáčky, uvnitř hrubě práškováná homogenní čajová směs žlutohnědé barvy a tmavě zeleného komprimátu. Směs má mírný charakteristický pach po fenyklu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný při nemocech z nachlazení, provázených zvýšenou teplotou, při zánětech dutiny ústní a horních cest dýchacích; podporuje pocení.

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

1 nálevový sáček se přelije 0,25 l vroucí vody a nechá se 5 - 10 min vyluhovat v zakryté nádobě. Nesmí se vařit. Čaj se pije teplý 3x denně, lze ho použít i ke kloktání. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky tohoto přípravku, na rostliny z čeledi *Apiaceae* (miříkovité) (anýz, kmín, celer, koriandr a kopr) nebo na anethol.

Kardiovaskulární onemocnění (hypertenze), renální insuficience, zánětlivá nebo cholestatická onemocnění jater, hypokalémie, těžká obezita.

Přípravek obsahuje *Liquiritiae radix* (15 %), který se nesmí užívat v období těhotenství a kojení.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nejsou uváděna.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek obsahuje lékořicový kořen (15 %). Nadměrné užívání lékořicového kořene může vyvolat hypokalémii, která potencuje účinek srdečních glykosidů a dochází k interakci s antiarytmiky. Současné užívání lékořicového kořene s jinými léky indukujícími hypokalémii, jako jsou diuretika, adrenokortikosteroidy či stimulující laxativa, může zhoršit elektrolytovou dysbalanci. Pacienti užívající tyto léky by se měli před použitím tohoto přípravku poradit s lékařem.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek obsahuje *Liquiritiae radix* (15 %), který se nesmí užívat v období těhotenství a kojení. Přípravek dále obsahuje fenyklový plod (15 %), jehož užívání u těhotných a kojících žen by kvůli obsahu estragolu mělo být omezeno na minimum.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie na ovlivnění schopností řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Možnost ovlivnění nepravděpodobná.

4.8 Nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout alergické reakce na fenykl postihující kůži nebo dýchací systém. Četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit).

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

Nebylo hlášeno.

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 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky 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, Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah 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.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

94/853/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. 10. 1997

Datum posledního prodloužení registrace: 13.7.2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

13.7.2016