

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Žlučnicková čajová směs

1,5 g/sáček

Léčivý čaj

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden nálevový sáček obsahuje: *Menthae piperitae herba* (nať máty peprné) 525 mg, *Agrimoniae herba* (řepíková nať) 375 mg, *Marrubii herba* (jablečnicková nať) 375 mg, *Rhei radix* (reveňový kořen) 225 mg.

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Popis přípravku: Nálevové sáčky, uvnitř hrubě práškováná homogenní čajová směs drog zelené a žlutohnědé barvy, tmavě zeleného komprimátu, charakteristického pachy po mátě.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek podporující vylučování žluči při přechodném nechutenství a mírných trávicích obtížích, provázených nadýmáním, pocitem plnosti a napětím v břiše.

Přípravek mohou užívat dospívající od 12 let 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, neslazený 3x denně po jídle. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Nepoužívat déle než 2 týdny.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky tohoto přípravku nebo na menthol.

Ileus, atonie, appendicitis, zánětlivé střevní choroby (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida), bolesti břicha neznámého původu, závažné stavy dehydratace a elektrolytové deplece.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud dojde po 1 týdnu ke zhoršení stavu, je nutno léčbu ukončit.

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

Reveňový kořen může vyvolat hypokalémii, která potencuje účinek srdečních glykosidů a dochází k interakci s antiarytmiky. Současné užívání s jinými léky indukujícími hypokalémii, jako jsou thiazidová 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

Přípravek obsahuje reveňový kořen, jehož použití v těhotenství a při kojení se nedoporučuje.

4.7 Účinek 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.

Mohou se objevit abdominální spasmy a bolest, zejména u pacientů s dráždivým střevem. Dále může dojít ke žlutavému nebo červeno-hnědému zbarvení moči, které však není klinicky významné.

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

Vzhledem k obsahu *Rhei radix* může dojít k průjmu.

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.

Nálev připravený podle návodu je určen k okamžité spotřebě.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

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 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

94/856/97-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