

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Heřmánkový čaj

1,5 g/sáček

Léčivý čaj

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 nálevový sáček obsahuje:

Matricariae flos 1,5 g

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Popis přípravku: Nálevové sáčky, uvnitř směs hrubě práškované drogy obsahující žluté trubkovité květy, drobné úlomky bílých jazykovitých květů, úlomky lůžka a zákrovu a žlutohnědý komprimát, charakteristického pachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek.

Užívaný vnitřně:

K symptomatické léčbě mírných zažívacích obtíží provázených nadýmáním a mírnými křečemi.

K úlevě od příznaků běžného nachlazení.

Užívaný zevně:

K léčbě mírných zánětů a vřidků dutiny ústní a hrdla (např. afty, záněty dásní).

K podpůrné léčbě při podráždění kůže a sliznice v oblasti konečníku a pohlavních orgánů poté, co lékař vyloučí závažná onemocnění (např. svědění v oblasti konečníku, ekzém v oblasti konečníku, drobné trhlínky v okolí konečníku, zmírnění obtíží při hemoroidech, špatně se hojící drobná poranění a vředy).

K léčbě mírných zánětů kůže (spáleniny od slunce), drobných povrchových poranění a furunkulů.

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

4.2 Dávkování a způsob podání

Použití přípravku není doporučeno u specifických věkových skupin tak, jak je popsáno v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití.

Délka používání: Jestliže příznaky přetrvávají déle než 1 týden během používání léčivého přípravku, je pacient v příbalové informaci poučen, aby se poradil s lékařem nebo kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem.

Perorální podání:

K symptomatické léčbě mírných zažívacích obtíží provázených nadýmáním a mírnými křečemi:

Nálevový sáček dle dávkování se přelije 150 ml vroucí vody a nechá se 15 min vyluhovat v přikryté nádobě. Nesmí se vařit. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Dospívající, dospělí a starší lidé: 1 – 2 nálevové sáčky, 3 – 4x denně.

Děti od 6 do 12 let: 1 – 2 nálevové sáčky, 2 – 4x denně.

Děti od 4 do 6 let: 1 nálevový sáček, 2 – 4x denně.

Děti od 6 měsíců do 3 let: Pro děti se připraví zředěný nálev:

1 nálevový sáček se přelije 400 ml vroucí vody a nechá se 15 minut vyluhovat v přikryté nádobě. Z takto připraveného zředěného nálevu se odebere 150 ml čaje pro potřebu dítěte. Zbytek z celkového připraveného nálevu a dítětem nespotřebované množství se vylije. Nálev se připravuje 2 – 4x denně vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Inhalační podání:

K úlevě od příznaků běžného nachlazení:

Nálevové sáčky dle dávkování se přelijí 100 ml vroucí vody a nechají se 15 min vyluhovat v přikryté nádobě. Nesmí se vařit. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Dospívající, dospělí a starší lidé: 2 – 6 nálevových sáčků, několikrát denně.

Děti od 6 do 12 let: 1 – 3 nálevové sáčky, 1 – 2x denně.

Orální podání:

K léčbě mírných zánětů a vředků dutiny ústní a hrdla:

Nálevové sáčky dle dávkování se přelijí 100 ml vroucí vody a nechají se 15 min vyluhovat v přikryté nádobě. Nesmí se vařit. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Dospívající, dospělí a starší lidé: 1 – 3 nálevové sáčky, nálev se používá k výplachům a kloktání několikrát denně.

Kožní podání, přísada do koupele:

K podpůrné léčbě při podráždění kůže a sliznice v oblasti konečníku a pohlavních orgánů:

Nálevové sáčky dle dávkování se přelijí 1 litrem vroucí vody a nechají se 15 min vyluhovat v přikryté nádobě. Nesmí se vařit. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Dospívající, dospělí a starší lidé: 3 nálevové sáčky, nálev se používá k omývání a oplachům několikrát denně.

Kožní podání, přísada do koupele:

K léčbě mírných zánětů kůže (spáleniny od slunce), drobných povrchových poranění a furunkulů:

Nálevové sáčky dle dávkování se přelijí 100 ml vroucí vody a nechají se 15 min vyluhovat v přikryté nádobě. Nesmí se vařit. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Dospívající, dospělí a starší lidé: 2 – 6 nálevových sáčků, nálev se používá ke koupelím a obkladům několikrát denně.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na rostliny z čeledi *Asteraceae* (hvězdnicovité).

Při použití ke koupelím:

Při celkových koupelích je použití heřmánkového květu kontraindikováno v případě otevřených ran, rozsáhlých poranění kůže, akutních onemocnění kůže, horečky, při těžkých infekcích, vážných oběhových poruchách a při nedostatečné činnosti srdce.

Použití při částečných koupelích je kontraindikováno v případě otevřených ran, rozsáhlých poranění kůže, akutních onemocnění kůže, při horečce a těžkých infekcích.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Perorální podání léčivého čaje u dětí mladších 6 měsíců nebylo stanoveno kvůli všeobecnému uvážení jejich výživy a pitného režimu.

Použití rostlinného přípravku k inhalaci parou u dětí mladších 6 let nebylo stanoveno z důvodu nedostatku údajů.

Použití rostlinného přípravku k vyplachování úst a kloktání u dětí mladších 12 let nebylo stanoveno z důvodu nedostatku údajů.

Použití rostlinného přípravku k částečným koupelím a lokálnímu kožnímu použití u dětí mladších 12 let nebylo stanoveno z důvodu nedostatku údajů.

Heřmánkový čaj se nesmí aplikovat do očí.

Pokud se příznaky během používání léčivého přípravku zhoršují je pacient v příbalové informaci poučen, aby se poradil s lékařem nebo kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Perorální použití: U pacientů po transplantaci ledvin dlouhodobě užívající vysoké dávky (okolo 2 měsíců) byly hlášeny interakce založené na účincích souvisejících s CYP450.

Kutánní a oromukosální použití, inhalace a jako přídavek do koupele:

Nejsou hlášeny.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Bezpečnost během těhotenství a kojení byla stanovena.

Před kojením by měly být bradavky očištěny od přípravků obsahujících heřmánek pro kožní použití, aby se zabránilo navození citlivosti dítěte.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie vlivu na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

4.8 Nežádoucí účinky

Byly hlášeny hypersenzitivní reakce na heřmánek zahrnující těžké alergické reakce (dyspnoea, Quinckeho onemocnění, cévní kolaps, anafylaktický šok) následně po mukózním kontaktu s tekutým heřmánkovým přípravkem. Frekvence výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit).

Pokud se vyskytnou jiné nežádoucí účinky nezmíněné výše, je třeba je konzultovat s lékařem nebo kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem.

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

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 přípravku

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Dostatečné testy na reprodukční toxicitu, genotoxicitu a karcinogenitu nebyly provedeny.

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 uchování

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

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

94/179/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16. 12. 1998

Datum posledního prodloužení registrace: 28.3.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

24. 2. 2017