

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Čajová zmes pri prechladnutí

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno záparové vrecko obsahuje 375 mg kvetu bazy (*Sambuci flos*), 375 mg kvetu lipy (*Tiliae flos*), 300 mg listu skorocelu kopijovitého (*Plantaginis lanceolatae folium*), 225 mg plodu fenikla sladkého (*Foeniculi dulcis fructus*), 225 mg koreňa sladkovky (*Liquiritiae radix*).

3. LIEKOVÁ FORMA

Čajovina.

Záparové vrecká, vo vnútri hrubo rozdrobená homogénna čajová zmes žltohnedej farby, charakteristického zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tradičný rastlinný liek používaný pri chorobách z prechladnutia, sprevádzaných zvýšenou teplotou, pri zápaloch ústnej dutiny a horných dýchacích ciest, podporuje potenie.

Liek môžu užívať deti od 3 rokov, dospievajúci a dospelí.

Tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

1 záparové vrecko sa zaleje 0,25 l vriacej vody a nechá sa 5 až 10 min lúhovať v zakrytej nádobe.

Nesmie sa variť. Čaj sa pije teplý, 3x denne, možno ho použiť i na kloktanie. Zápar sa pripravuje vždy čerstvý, bezprostredne pred použitím.

Dĺžka podávania: Neužívať dlhšie ako 1 týždeň.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na rastliny z čeľade *Apiaceae* (mrkvovité) (aníz, rasca, zeler, koriander a kôpor) alebo na anetol.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa počas užívania tohto lieku príznaky zhoršujú alebo sa objaví dýchavičnosť, horúčka alebo hnisavý hlien, vyhľadajte lekára.

Kvôli obsahu koreňa sladkovky sa tento liek neodporúča používať u pacientov s kardiovaskulárnymi ochoreniami (hypertenzia), renálnou insuficienciou, zápalovými alebo cholestatickými ochoreniami pečene a hypokaliémiou.

Pri súbežnom používaní liekov pozri časť 4.5.

4.5 Liekové a iné interakcie

Čajovina obsahuje koreň sladkovky (15 %). Nadmerné užívanie koreňa sladkovky môže vyvolať hypokaliémiu, ktorá potenciuje účinok srdcových glykozidov a dochádza k interakcii s antiarytmikami. Súbežné užívanie koreňa sladkovky s inými liekmi indukujúcimi hypokaliémiu, ako sú diuretiká, adrenokortikosteroidy alebo stimulujúce laxatíva, môžu zhoršiť elektrolytovú dysbalanciu. Pacienti, ktorí užívajú tieto lieky sa majú pred použitím tejto čajoviny poradiť s lekárom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Čajovina obsahuje koreň sladkovky (15 %), ktorý sa nesmie užívať počas gravidity a dojčenia. Čajovina tiež obsahuje plod fenikla sladkého (15 %), ktorého užívanie sa má u gravidných a dojčiacich žien obmedziť na minimum kvôli obsahu estragolu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie na fenikel postihujúce kožu alebo dýchací systém. Frekvencia výskytu je neznáma (z dostupných údajov).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa článku 16c(1)(a)(iii) smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa článku 16c(1)(a)(iii) smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa článku 16c(1)(a)(iii) smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Zápar pripravený podľa návodu je určený na okamžité použitie.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v suchu, pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Záparové vrečko z filtračného papiera, s visačkou, papierová škatuľka, polypropylénová fólia, písomná informácia pre používateľa na škatuľke.

Obsah balenia: 20 záparových vreciek po 1,5 g (hmotnosť náplne: 30 g)

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Megafyt Pharma s. r. o.
U Elektrárny 516
252 46 Vrané nad Vltavou
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

94/0339/98-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. mája 1998

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2021