

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

ŽLČNÍKOVÁ ČAJOVÁ ZMES
čajovina

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno záparové vrečko (1,5 g) obsahuje 525 mg vňate mäty piepornej (*Menthae piperitae herba*), 375 mg vňate repíka (*Agrimoniae herba*), 375 mg vňate jablčníka (*Marrubii herba*), 225 mg koreňa rebarbory (*Rhei radix*).

3. LIEKOVÁ FORMA

Čajovina.

Záparové vrečka s obsahom hrubo práškovanej homogénnej čajovej zmesi drog žltozelenej farby, charakteristického zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tradičný rastlinný liek užívaný na podporu vylučovania žlče, pri prechodnom nechutenstve a miernych tráviacich ťažkostiach, sprevádzaných nadúvaním, pocitom plnosti a napätím v bruchu.

Žlčníková čajová zmes je indikovaná pre dospievajúcich od 12 rokov a dospelých.

Tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Jedno záparové vrečko sa zaleje 250 ml vriacej vody a nechá sa 10 minút lúhovať v zakrytej nádobe. Nesmie sa variť. Čaj sa pije teplý, nesladený 3-krát denne po jedle. Pripravuje sa bezprostredne pred použitím.

Nesmie sa užívať dlhšie ako 2 týždne.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na mentol a na ďalšie rastliny čeľade *Lamiaceae* (*Labiatae*).

Nepriechodné žlčové cesty, cholangitída, ochorenia pečene.

Ileus, atónia, apendicitída, zápalové ochorenia čriev (Crohnova choroba, ulcerózna kolitída), bolesti brucha neznámeho pôvodu, závažné stavy dehydratácie a straty elektrolytov.

Gravidita a laktácia (pozri časti 4.6 a 5.3).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak dôjde po 1 týždni k zhoršeniu stavu, je potrebné liečbu ukončiť.

Pacienti s gastroezofágovým refluxom nemajú užívať lieky/výživové doplnky s obsahom mäty piepornej, pretože môže zosilniť ťažkosti s pyrózou.

Pri žlčníkových kameňoch, iných ochoreniach žlčových ciest, cholangitíde, aktívnom peptickom vrede je vhodné zvážiť pomer prínosu a rizika liečby pred začatím užívania tohto lieku.

U pacientov s poruchami obličiek je potrebné vziať do úvahy možnú nerovnováhu elektrolytov.

4.5 Liekové a iné interakcie

Koreň rebarbory môže vyvolať hypokaliémiu, ktorá potencuje účinok srdcových glykozidov a dochádza k interakcii s antiarytmikami. Súbežné užívanie s inými lieky indukujúcimi hypokaliémiu, ako sú tiazidové diuretiká, kortikosteroidy alebo koreň sladkovky, môžu zhoršiť elektrolytovú dysbalanciu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Čajovina obsahuje koreň rebarbory, ktorý sa nesmie užívať počas gravidity a dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa štúdie účinku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Možnosť ovplyvnenia je nepravdepodobná.

4.8 Nežiaduce účinky

Gastroezofágový reflux sa môže zhoršiť a môžu sa zosilniť ťažkosti s pyrózou.

Môžu sa vyskytnúť reakcie z precitlivenosti (svrbenie, žihľavka, lokálny alebo generalizovaný exantém).

Môže sa objaviť bolesť a kŕče v bruchu, najmä u pacientov s dráždivým črevom. Môže dôjsť k žltavému alebo červeno-hnedému zafarbeniu moču, čo však nie je klinicky významné.

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

Nakoľko čaj obsahuje koreň rebarbory, môže vyvolať hnačku.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

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

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nevyžaduje sa 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

20 záparových vreciek po 1,5 g (hmotnosť náplne 30 g): záparové vrecko z filtračného papiera s visačkou, s PP prebalom, škatuľka.

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

94/0341/98-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. mája 1998
Dátum posledného predĺženia registrácie: 18.mája 2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2024