

Písomná informácia pre používateľa

CHAMOMILLA TEVA
dermálny/orálny/perorálny roztok
kvapalný extrakt rumančeka

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je CHAMOMILLA TEVA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CHAMOMILLU TEVA
3. Ako používať CHAMOMILLU TEVA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať CHAMOMILLU TEVA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je CHAMOMILLA TEVA a na čo sa používa

CHAMOMILLA TEVA je kvapalný extrakt rumančeka pravého, ktorý má pri vnútornom podávaní mierny protikŕčový účinok na tráviace ústrojenstvo. Liek taktiež pôsobí proti plynatosti a podporuje potenie. Pri vonkajšom podaní má protizápalový, antimikrobiálny a cievy sťahujúci účinok.

Liek sa používa ako kloktadlo pri zápaloch v ústnej dutine a v hltane (liek nie je vhodný pri dlhodobých zápaloch hltana), ako nálev pri črevných zápaloch, na obklady a kúpele pri akútnom mokvajúcom ekzéme, pri svrbivých kožných ochoreniach, ekzémoch v okolí konečníka, na podporu hojenia rán, vnútorne pri žalúdočných a črevných ťažkostiach (nadúvanie, bolesti v podbrušku, pocit plnosti žalúdka).

Liek môžu používať dospelí, dospievajúci a deti.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CHAMOMILLU TEVA

Nepoužívajte CHAMOMILLU TEVA:

- ak ste alergický na rumanček alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na rastliny z čeľade astrovitých (napr. palina obyčajná).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať CHAMOMILLU TEVA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Iné lieky a CHAMOMILLA TEVA

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Liek nepoužívajte počas tehotenstva ani počas dojčenia pre vysoký obsah etanolu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

CHAMOMILLA TEVA sa neodporúča používať pred vedením vozidiel a obsluhou strojov.

CHAMOMILLA TEVA obsahuje alkohol

Tento liek obsahuje 53 obj % etanolu (alkohol), t.j. až do 2090,9 mg na dávku (jedna lyžička), čo zodpovedá 53 ml piva, 22,8 ml vína na dávku.

Škodlivé pre tých, ktorí trpia alkoholizmom.

Musí sa vziať do úvahy u dojčiacich a tehotných žien, detí a vysoko rizikových skupín, ako sú pacienti s ochorením pečene alebo epilepsiou.

3. Ako používať CHAMOMILLU TEVA

Príprava kloktadla:

Do pohára vlažnej vody pridať 1/2 lyžičky (2,5 ml) lieku a vyklokať. Klokať 3- až 5-krát denne počas 30 sekúnd.

Príprava obkladov a kúpeľov:

Do 1 litra vlažnej vody pridať 1 – 2 lyžice (15 – 30 ml) lieku a v takto pripravenom roztoku omývať postihnuté miesta.

Tkaniny namočené v tomto roztoku prikladať na postihnuté miesta po 4 – 6 hodinách a nechať pôsobiť 30 minút.

Príprava čaju:

1/2 – 1 lyžičku (2,5 – 5 ml) lieku pridať do šálky (0,2 l) teplej vody. Vypiť 3- až 4-krát denne 1 šálku čaju medzi hlavnými jedlami.

Vždy používajte tento liek presne tak ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri správnom používaní sa liek zvyčajne dobre znáša.

Veľmi zriedkavo (môžu postihovať najviac 1 z 10 000 osôb) sa môžu vyskytnúť prejavy miestnej precitlivenosti, ako je svrbenie, začervenanie a zdurené kože, výsev drobných vyrážok a pľuzgierikov a niekedy aj mokvanie v mieste použitia.

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažnejšie reakcie z precitlivenosti (dušnosť, anafylaktický šok). Anafylaktický šok je charakterizovaný rýchlym vznikom príznakov a prejavuje sa najmä ťažkou dušnosťou, opuchom hrtanu, poklesom krvného tlaku. Môže vyústiť do zlyhania obehového systému. Ak dôjde k miestnej alergickej reakcii, prerušte používanie lieku a vyhľadajte lekára, akonáhle to bude možné.

V prípade rýchlo nastupujúcich príznakov, ako je dušnosť, opuch hrtanu alebo tváre, svrbenie, začervenanie kože a búšenie srdca, prerušte používanie lieku a ihneď vyhľadajte lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať CHAMOMILLU TEVA

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom vnútornom obale na ochranu pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 3 mesiace.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo CHAMOMILLA TEVA obsahuje

- Liečivo je kvapalný extrakt rumančeka.

100 g roztoku obsahuje: 68,68 g kvapalného extraktu rumančeka (1:1) extrahovaného zmesou etanol 96 % (V/V), voda a roztok amoniaku 26 % (m/m) (50:49,55:0,45 obj.).

- Ďalšie zložky sú: etanol 96 %, roztok amoniaku 26 % (súčasť extraktu) a čistená voda.

Ako vyzerá CHAMOMILLA TEVA a obsah balenia

Číra, hnedozelená tekutina rumančekovej vône. Časom sa môže vytvoriť jemná roztrepateľná usadenina, ktorá nemení účinok lieku.

CHAMOMILLA TEVA 25 ml: hnedá sklenená fľaša 25 ml, samotesniaci uzáver (PE), štítok, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

CHAMOMILLA TEVA 100 ml: hnedá sklenená fľaša 100 ml, uzáver (PP alebo PE) s tesniacou vložkou (PE), štítok, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 25 ml, 100 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V.,
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Holandsko

Výrobca:

Teva Czech Industries s.r.o.Ostravská 29
747 70 Opava - Komárov

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2024/06120-TR

Česká republika

Ďalšie informácie o tomto lieku získate u miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2024.