

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

CHAMOMILLA TEVA

dermálny/orálny/perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 g roztoku obsahuje:

kvapalný extrakt rumančeka (DER 1:1),

extrakčné činidlá: etanol 96 % (V/V), voda a roztok amoniaku 26 % (m/m) (50:49,55:0,45 obj.)

68,68 g.

Pomocná látka so známym účinkom:

Tento liek obsahuje 53 obj % alkoholu, t.j. až do 2090,9 mg na dávku.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny roztok, orálny roztok, perorálny roztok.

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ako kloktadlo pri zápaloch v ústnej dutine a hltane (liek nie je vhodný pri chronických faryngitídach), 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.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

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.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na rumanček alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, prípadne rastliny z čeľade astrovitých (napr. palina obyčajná).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

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.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie nie sú dosiaľ známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Liek sa nemá používať v gravidite ani počas dojčenia pre vysoký obsah etanolu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Liek sa zvyčajne dobre znáša. Môžu sa vyskytnúť hypersenzitívne reakcie na rumanček (napr. kontaktná dermatitída), ale sú veľmi zriedkavé (< 1/10 000). Bolo publikovaných i niekoľko prípadov anafylaktického šoku a astmy. U pacientov s alergiou na rastliny čeľade *Asteraceae* (napr. palina obyčajná) môžu nastať skrížené reakcie z precitlivenosti.

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

Prípady predávkovania týmto liekom neboli dosiaľ zaznamenané.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: všetky ostatné liečivá, iné liečivá
ATC kód: V03AX

Mechanizmus účinku

CHAMOMILLA TEVA je kvapalný extrakt rumančeka, ktorý pri vnútornom podaní má mierny spazmolytický účinok na gastrointestinálny trakt. Liek taktiež pôsobí proti plynatosti a podporuje potenie. Pri vonkajšom podaní má účinok protizápalový, antimikrobiálny a vazokonstrikčný.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Údaje relevantné k tomuto odseku nie sú k dispozícii.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Bezpečnosť lieku je overená dlhoročným používaním v klinickej praxi.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

etanol 96 %
roztok amoniaku 26 % (súčasť extraktu)
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Fyzikálne ani chemické inkompatibility nie sú doposiaľ známe.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 3 mesiace.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

6.5 Druh obalu a obsah balenia

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.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

94/0260/69-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

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

Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1969

Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. februára 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2024