

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

NERVOVÁ ČAJOVÁ ZMES  
čajovina

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno záparové vrečko (1,5 g) obsahuje 450 mg koreňa valeriány (*Valerianae radix*), 450 mg vňate medovky (*Melissae herba*), 450 mg vňate mäty piepornej (*Menthae piperitae herba*), 150 mg plodu fenikla sladkého (*Foeniculi dulcis fructus*).

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Čajovina.

Záparové vrečka s obsahom zmesi rozdrobených drog hnedozelenej farby a tmavozeleného komprimátu. Zmes má charakteristický zápach po valeriáne.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Tradičný rastlinný liek používaný pri stavoch celkového nepokoja a predráždenosti, pri nervovo podmienených ľahších poruchách zaspávania a spánku, funkčných poruchách trávenia nervového pôvodu.

Nervová 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 5 minút lúhovať v zakrytej nádobe. Nesmie sa variť. Čaj sa pije teplý 3-krát denne. Pri poruchách spánku a zaspávania sa použijú 2 nálevové vrečka na 1 šálku čaju pred spaním. Čaj sa pripravuje bezprostredne pred použitím.

##### Spôsob podávania

Perorálne použitie.

#### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá, silicu mäty piepornej alebo mentol, na rastliny z čeľade *Apiaceae* (mrkvovité) (napr. aníz, rasca, zeler, koriander, kôpor) alebo na anetol.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa príznaky zhoršia počas používania Nervovej čajovej zmesi, je potrebné vyhľadať lekára alebo kvalifikovaný zdravotnícky personál.

Použitie u detí do 12 rokov sa neodporúča vzhľadom k nedostatku údajov.

Pacienti s gastroezofágovým refluxom sa majú vyvarovať užívaniu prípravkov s obsahom mäty piepornej, pretože môžu zosilniť ťažkosti s pyrózou. Pri žlčkových kameňoch alebo iných ochoreniach žlčových ciest je vhodné zvážiť pomer prínosu a rizika liečby pred začatím užívania tohto lieku.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Nie sú známe.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Bezpečnosť počas gravidity a dojčenia nebola stanovená. Vzhľadom k nedostatku relevantných údajov sa použitie počas gravidity a dojčenia neodporúča.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Nervová čajová zmes môže mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. I v doporučenom dávkovaní môže mierne znižovať pozornosť pri riadení motorových vozidiel, obsluhu strojov, práci vo výškach a pod.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Po užití lieku s obsahom koreňa valerjánu (*Valerianae radix*) sa môžu vyskytnúť gastrointestinálne príznaky (napr. nevoľnosť, abdominálne kŕče). Frekvencia výskytu nie je známa.

Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie na fenikel, ktoré postihujú kožu a dýchací systém. Frekvencia výskytu nie je známa. Môžu sa zhoršiť ťažkosti s gastroezofageálnym refluxom.

##### 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**

Koreň valerjánu (*Valerianae radix*) v dávke približne 20 g spôsobil príznaky ako únava, abdominálne kŕče, tlak na hrudníku, závrat, tras rúk a mydriáza, ktoré do 24 hodín vymizli. Ak sa vyskytnú príznaky, liečba má byť podporná.

### **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 vzťahujúci sa k bezpečnosti prípravku**

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**

94/0346/98-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