

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

HLOHOVÝ ČAJ
čajovina

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno záparové vrečko obsahuje 1,5 g listu hlohu s kvetom (*Crataegi folium cum flore*).

3. LIEKOVÁ FORMA

Čajovina.

Záparové vrečka, vo vnútri na hrubo rozdrobená rastlinná droga, sýto zelená až zelenohnedá, charakteristického zápachu, sladkej až slabo horkej chuti, trochu zvieravej.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tradičný rastlinný liek užívaný na zmiernenie príznakov prechodných srdcových ťažkostí (napr. palpitácie, pocit zvýšeného tlkotu srdca v dôsledku miernej úzkosti) po vylúčení závažného ochorenia lekárom.

Pri užívaní je odporúčané poradiť sa s lekárom.

Hlohový čaj je indikovaný pre dospelých.

Tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí:

Jedno záparové vrečko sa zaleje 150 ml vriacej vody a nechá sa 10 minút lúhovať. Nesmie sa variť. Čaj sa pije teplý, 3 – 4-krát denne. Pripravuje sa bezprostredne pred použitím.

Pokiaľ príznaky ochorenia pri používaní tradičného rastlinného lieku pretrvávajú dlhšie ako 2 týždne, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nie je určené pre deti a dospelých vo veku do 18 rokov.

Užívanie čaju sa odporúča konzultovať s lekárom.

V prípade, že symptómy sa v priebehu používania lieku zhoršia alebo pretrvávajú bez zmeny dlhšie ako 2 týždne, alebo v prípade nežiaducich účinkov alebo iných nezvyčajných reakcií, je nevyhnutná konzultácia s lekárom. Ak sa objaví dýchavičnosť, bolesť v oblasti srdca, bolesti zasahujúce do oblasti šije, ramien, dolnej alebo hornej časti brucha a opuchy nôh, je nevyhnutné vyhľadať lekára ihneď.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Vzhľadom k nedostatku údajov sa používanie v tehotenstve a počas dojčenia neodporúča.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Štúdie na ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje sa neuskutočnili.

4.8 Nežiaduce účinky

V odporučených dávkach a indikáciách nie sú popísané.

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

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

K lieku sú však dostupné tieto informácie:

Droga obsahuje flavonoidy prevažne kvercetinovej a apigenínovej skupiny (hyperozid, rutín, vitexín, atď.), oligoméne proantokyandíny ((-)-epikatechín), triterpénové kyseliny (krategolová, ursolová, oleánolová), organické kyseliny (chlorogénová, kávová), aminopuríny, xantíny a soli draslíka.

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

Uchovávať 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

94/0335/98-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