

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Urologická čajová zmes

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno záparové vrečko (1,5 g) obsahuje 450 mg listu brezy (*Betulae folium*), 450 mg listu medvedice (*Uvae ursi folium*), 225 mg vňate mäty piepornej (*Menthae piperitae herba*), 150 mg koreňa ihlice (*Ononidis radix*), 150 mg koreňa petržlenu (*Petroselinii radix*) a 75 mg vňate prietržníka (*Herniariae herba*).

3. LIEKOVÁ FORMA

Čajovina.

Záparové vrečka s obsahom zmesi rozdrobených drog zelenej farby, žltkasté úlomky koreňa ihlice a koreňa petržlenu, tmavo zelený komprimát.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tradičný rastlinný liek užívaný ako doplnková liečba pri akútnych infekčných ochoreniach močových ciest, ktoré sa prejavujú pálením pri močení a častým močením. Má antibakteriálne účinky v moči. Uvoľňuje napätie hladkého svalstva.

Liek môžu užívať dospelí od 12 rokov a dospelí.

Tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

1 záparové vrečko sa zaleje 0,25 l vriacej vody a nechá sa 5 - 10 minút lúhovať v zakrytej nádobe. Nesmie sa variť. Čaj sa pije teplý, nesladený 3 až 5-krát denne. Čaj sa pripravuje bezprostredne pred použitím.

Nesmie sa používať dlhšie ako 1 týždeň. Liečbu je možné opakovať najviac 5-krát za rok.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá., peľ brezy alebo mentol.

Opuchy spôsobené nedostatočnou funkciou srdca a obličiek.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Na zabezpečenie zvýšenia množstva moču je počas liečby potrebný dostatočný príjem tekutín. Ak sa počas používania lieku vyskytnú ťažkosti alebo príznaky ako horúčka, dyzúria, kŕče alebo krv v moči, je potrebné vyhľadať lekára alebo kvalifikovaný zdravotnícky personál. Ak dôjde po 1 týždni k zhoršeniu stavu, je potrebné liečbu ukončiť.

Pacienti s gastroezofágovým refluxom nemajú užívať lieky/výživové doplnky s obsahom máty piepornej, pretože môžu zosilniť ťažkosti s pyrózou. Pri žlčkových kameňoch, iných ochoreniach žlčových ciest, cholangitíde je vhodné zvážiť pomer prínosu a rizika liečby pred začatím užívania tohto lieku.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nesmie sa podávať s liekmi a jedlom znižujúcimi pH moču (napr. kyselina acetylsalicylová, káva).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Užívanie tohto lieku sa neodporúča počas tehotenstva a laktácie (pozri časti 4.3 a 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

U citlivých osôb sa môže prejavíť podráždenie žalúdka, ktoré sa prejaví nevoľnosťou, vracaním alebo hnačkou. Boli hlásené nevoľnosť, vracanie a bolesti žalúdka. Frekvencia nie je známa.

Gastroezofágový reflux sa môže zhoršiť a môžu sa zosilniť ťažkosti s pyrózou. Môžu sa tiež objaviť alergické reakcie (svrbenie, vyrážka, žihľavka, alergická rinitída).

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

Možnosť podráždenia žalúdka sa rieši symptomaticky alebo vysadením lieku.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Prípravok má antibakteriálne účinky a uvoľňuje napätí hladkého svalstva.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

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

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

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

Arbutín, hlavná zložka listu medvedice (*Uvae ursi folium*), vykazoval v štúdiách na potkanoch po subkutánnom podaní dávky 400 mg/kg/deň určitú maternálnu a fetálnu toxicitu. V dávkach 100 mg/kg/deň sa nespozoroval vplyv na reprodukciu.

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

Uchovávajú v suchu, pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Záparové vrecko z filtračného papiera, s visačkou, papierová škatuľka, polypropylénová fólia, príbalová informácia pre používateľa na škatuľke.

Obsah balenia: 20 záparových vreciek po 1,5 g (hmotnosť náplne: 30 g)

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Megafyt Pharma s. r. o.
U Elektrárny 516
252 46 Vrané nad Vltavou
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

94/0345/98-S

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: P-0141/03
Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2013/00485-ZME

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. mája 1998

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2021