

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Hlohový čaj

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Čajovina.

Záparové vrecká, 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. palpítácie, pocit zvýšeného tlkotu srdca v dôsledku miernej úzkosti) po vylúčení závažného ochorenia lekárom.

Pri užívaní je odporúčané poradiť sa s lekárom.

Liek je indikovaný iba dospelým.

Tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Dospelí:

1 záparové vrecko 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.

##### *Pediatrická populácia*

Použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov sa neodporúča (pozri časť 4.4).

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

##### Spôsob podávania

Na 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 oblasť 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**

Nepožadované 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 kvercetínovej a apigenínovej skupiny (hyperozid, rutín, vitexín, atď.), oligomérmé proantokyaniidíny ((-)-epikatechín), triterpénové kyseliny (krategolová, ursolová, oleánolová), organické kyseliny (chlorogénová, kávová), aminopuríny, xantíny a soli draslíka.

## **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.

# **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, písomná 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**

94/0335/98-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 28. mája 1998  
Dátum posledného predĺženia registrácie:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

05/2021