

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Čajová zmes pri tráviacich ťažkostiach

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno záparové vrecko (1,5 g) obsahuje 375 mg kvetu rumančeka (*Matricariae flos*), 375 mg vňate mäty piepornej (*Menthae piperitae herba*), 300 mg koreňa ibiša (*Althaeae radix*), 300 mg koreňa sladkovky (*Liquiritiae radix*), 150 mg plodu fenikla sladkého (*Foeniculi dulcis fructus*).

3. LIEKOVÁ FORMA

Čajovina.

Záparové vrecká s obsahom hrubo práškovanej homogénnej čajovej zmesi žltohnedej farby a tmavozeleného a šedohnedej alebo šedobieleho komprimátu. Zmes má charakteristický zápach po fenikle a rumančeku.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tradičný rastlinný liek, ktorý sa používa pri miernych tráviacich ťažkostiach sprevádzaných nadúvaním a pocitom plnosti.

Liek môžu užívať deti od 4 rokov, dospievajúci a dospelí.

Tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

1 záparové vrecko sa zaleje 0,25 l vriacej vody a nechá sa 5 minút lúhovať v zakrytej nádobe. Nesmie sa variť. Čaj sa pije teplý, po dúškoch, u dojčiat po lyžičkách alebo z detskej fľaše. Zápar sa pripravuje bezprostredne pred použitím.

Dávkovanie a dĺžka podávania:

Dospelí a dospievajúci vo veku od 12 rokov: 3-krát denne, dĺžka užívania je maximálne 2 týždne.

Deti vo veku od 4 do 12 rokov: 2 až 3-krát denne; iba na krátkodobé používanie (menej ako 1 týždeň) pri miernych príznakoch prechodného charakteru.

Použitie u detí do 4 rokov je potrebné zvážiť na základe skúseností lekára (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá, rastliny z čeľade *Asteraceae*, mentol, rastliny z čeľade *Apiaceae* (napr. fenikel, aníz, rasca, zeler, koriander a kôpor) alebo na anetol.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti s gastroezofágovým refluxom nemajú užívať lieky/výživové doplnky s obsahom mäty 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.

Kvôli obsahu koreňa sladkovky sa tento liek neodporúča používať u pacientov s hypertenziou, poruchami srdcového rytmu, ochoreniami obličiek, poruchami pečene alebo kardiovaskulárneho systému, alebo hypokaliémiou. Súbežné užívanie s diuretikami, srdcovými glykozidmi, kortikosteroidmi, stimulačnými laxatívami alebo inými liekmi, ktoré môžu zhoršiť nerovnováhu elektrolytov, sa neodporúča (pozri časť 4.5).

Tento liek obsahuje plod fenikla sladkého (10 %). Keďže nie sú k dispozícii dostatočné údaje, užívanie tohto lieku u detí vo veku do 4 rokov sa neodporúča. Kvôli obsahu estragolu vo fenikle má byť jeho užívanie u detí, tehotných a dojčiacich žien obmedzené na minimum. Užívanie u detí vo veku do 4 rokov je potrebné vždy konzultovať s pediatrom.

4.5 Liekové a iné interakcie

Čajovina obsahuje koreň sladkovky (20 %). Nadmerné užívanie koreňa sladkovky môže vyvolať hypokaliémiu, ktorá potencuje účinok srdcových glykozidov a dochádza k interakcii s antiarytmikami. Súbežné užívanie koreňa sladkovky s inými liekmi indukujúcimi hypokaliémiu, ako sú diuretiká, kortikosteroidy alebo stimulačné laxatíva, môžu zhoršiť nerovnováhu elektrolytov. Pacienti, ktorí užívajú tieto lieky sa majú pred použitím tejto čajoviny poradiť s lekárom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Čajovina obsahuje koreň sladkovky (20 %), ktorý sa neodporúča používať počas gravidity a dojčenia. Čajovina tiež obsahuje plod fenikla sladkého (10 %), ktorého užívanie u tehotných a dojčiacich žien sa má obmedziť na minimum kvôli obsahu estragolu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Rumanček:

Reakcie z precitlivenosti na rumanček (napr. kontaktná dermatitída) sú veľmi vzácne. Zaznamenali sa však prípady anafylaktického šoku a astma. Skrížené reakcie sa môžu vyskytnúť aj u ľudí s alergiou na rastliny z čeľade *Asteraceae* (astrovité) (napr. *Artemisia* - palina).

Po kontakte sliznice s kvapalnými liekmi/výživovými doplnkami s obsahom rumančeka boli hlásené reakcie z precitlivenosti vrátane ťažkej alergickej reakcie (dyspnoe, Quinckeho choroba, vaskulárny kolaps, anafylaktický šok). Frekvencia nie je známa.

Mäta:

Môže sa zhoršiť gastroezofágový reflux a pyrózu. Frekvencia nie je známa.

Fenikel:

Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie postihujúce pokožku alebo dýchací systém. Frekvencia nie je známa.

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.

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

Uchovávajúte v suchu, pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

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

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: P-0151/03
Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2013/00485-ZME
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2016/04841-Z1B

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 REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

94/0343/98-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

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

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2021