

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Nervová čajová zmes

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 vrečká s obsahom zmesi rozdrobených drog hnedozelenej farby a tmavozeleného komprimátu. Zmes má charakteristický zápach po valeriane.

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.

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

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť 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

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 vzťahujúci sa k bezpečnosti prípravku

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.

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

94/0346/98-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

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

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: P-0149/03
Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2013/00485-ZME

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2021