

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Priedušková čajová zmes

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno záparové vrečko (1,5 g) obsahuje 375 mg listu skorocelu (*Plantaginis folium*), 300 mg koreňa ibiša (*Althaeae radix*), 300 mg plodu šípky bez semien (*Cynosbati fructus sine semine*), 225 mg koreňa sladkovky (*Liquiritiae radix*), 225 mg vňate dúšky materinej (*Serpylli herba*), 75 mg kvetu lipy (*Tiliae flos*).

3. LIEKOVÁ FORMA

Čajovina.

Záparové vrečká s obsahom zmesi rozdrobených drog žltohnedej farby, červeno-oranžové úlomky plodov šípky, tmavozelený a šedohnedý alebo šedobiely komprimát. Zmes má charakteristický zápach po dúške materinej.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tradičný rastlinný liek používaný pri akútnych ochoreniach horných dýchacích ciest, sprevádzaných kašľom. Uľahčuje vykašliavanie, rozpúšťa a uvoľňuje hlieny.

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 vrečko sa zaleje 0,25 l vriacej vody a nechá sa 5 minút lúhovať v zakrytej nádobe. Nesmie sa variť. Čaj sa pije teplý, možno ho použiť aj na kloktanie alebo inhaláciu. Pripravuje sa bezprostredne pred použitím.

Dospelí a dospievajúci vo veku od 12 rokov: 3-krát denne.

Deti vo veku od 4 do 12 rokov: 2-krát denne.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa počas používania lieku vyskytne dyspnoe, horúčka alebo hnisavé spútum, je potrebné vyhľadať lekára alebo kvalifikovaný zdravotnícky personál.

Absorpcia súbežne podávaných liekov sa môže oneskoriť. Ako preventívne opatrenie sa liek nemá užívať 0,5 až 1 hodinu pred alebo po užití iných liekov (pozri časť 4.5).

Pacienti užívajúci lieky s obsahom koreňa sladkovky nemajú užívať iné lieky/výživové doplnky obsahujúce sladkovku, pretože sa môžu vyskytnúť závažné nežiaduce udalosti, ako je zadržiavanie vody, hypokaliémia, hypertenzia, poruchy srdcového rytmu. Lieky s obsahom sladkovky sa neodporúčajú u pacientov s hypertenziou, ochoreniami obličiek, pečene alebo kardiovaskulárnymi poruchami, alebo hypokaliémiou, pretože sú citlivejší na nežiaduce účinky sladkovky.

4.5 Liekové a iné interakcie

Čajovina obsahuje koreň sladkovky (15 %). 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.

Koreň ibiša (*Althaeae radix*) môže predlžovať absorpciu niektorých súbežne podávaných liekov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Čajovina obsahuje koreň sladkovky (15 %), ktorý sa neodporúča užívať počas gravidity a dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Štúdie na ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje sa neuskutočnili. Možnosť ovplyvnenia schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje je nepravdepodobná.

4.8 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

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 uvedeného 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

Uchovávajú sa 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 REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

94/0344/98-S

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: P-0147/03
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