

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Žalúdočná čajová zmes

2. KVALITATÍVNE I KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno záparové vrecko (1,5 g) obsahuje 300 mg vňate paliny pravej (*Absinthii herba*), 300 mg vňate rebríčka (*Millefolii herba*), 300 mg vňate mäty piepornej (*Menthae piperitae herba*), 150 mg vňate ľubovníka (*Hyperici herba*), 150 mg koreňa ligurčeka (*Levistici radix*), 150 mg koreňa sladkovky (*Liquiritiae radix*), 150 mg plodu fenikla sladkého (*Foeniculi dulcis fructus*).

3. LIEKOVÁ FORMA

Čajovina.

Záparové vrecká s obsahom zmesi rozdrobených drog žltozelenej farby a tmavo zeleného komprimátu, charakteristického zápachu po fenikle a ligurčeku.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tradičný rastlinný liek užívaný pri prechodnom nechutenstve a miernych tráviacich ťažkostiach, sprevádzaných nadúvaním, pocitom plnosti a napätím v bruchu.

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 vrecko sa zaleje 0,25 l vriacej vody a nechá sa 10 minút lúhovať v zakrytej nádobe. Nesmie sa variť. Čaj sa pije teplý, nesladený 3-krát denne po jedle. Čaj sa pripravuje bezprostredne pred použitím.

Nesmie sa používať dlhšie ako 2 týždne.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivá alebo na mentol, anetol alebo na rastliny z čeľade *Apiaceae* (mrkvovité) (napr. aníz, rasca, zeler, koriander, kôpor) alebo z čeľade *Asteraceae* (astrovité).

Nepriechodné žlčové cesty, cholangitída, ochorenia pečene.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak dôjde po 1 týždni k zhoršeniu stavu, je potrebné liečbu ukončiť.

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.

Pacienti s gastroezofágovým refluxom nemajú užívať lieky/výživové doplnky s obsahom mäty piepornej, pretože môže 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 (pozri časť 4.3).

Pri užívaní prípravkov s obsahom ľubovníka je potrebné vyhýbať sa intenzívnemu UV žiareniu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Čajovina obsahuje ľubovník (10 %). V prípade denného príjmu hyperforínu menej ako 1 mg a v období používania nie dlhšom ako 2 týždne (pozri časť 4.2. „Dávkovanie a spôsob podávania“) sa neočakávajú žiadne klinicky významné interakcie. Pacienti užívajúci iné lieky na lekárske predpis majú pred užitím lieku s obsahom ľubovníka poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

Čaj obsahuje koreň sladkovky (10 %). 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 tohto čaju poradiť s lekárom.

Užívanie prípravkov s obsahom vňate paliny pravej môže ovplyvniť účinok liekov pôsobiacich na GABA receptory (napr. barbituráty, benzodiazepíny), aj keď sa klinicky nemusia prejaviť.

4.6 Gravidita a laktácia

Zmes obsahuje vňať paliny pravej, koreň sladkovky a plod fenikla sladkého, ktoré sa neodporúčajú používať počas gravidity a dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Kvôli horkej chuti sa môže u niektorých pacientov vyskytnúť pocit žalúdočnej slabosti, odporu až nutkaniu na vracanie. Tieto ťažkosti spontánne vymiznú po vysadení liečby.

Kvôli obsahu vňate ľubovníka sa môžu vyskytnúť poruchy gastrointestinálneho traktu, alergické kožné reakcie, únava a nepokoj. Frekvencia výskytu nie je známa.

U osôb so svetlým typom pokožky sa môžu po vystavení intenzívnemu slnečnému žiareniu vyskytnúť závažnejšie príznaky podobné úpalu.

Gastroezofágový reflux sa môže zhoršiť a môžu sa zosilniť ťažkosti s pyrózou.

Môžu sa prejaviť alergické kožné reakcie (kontaktná dermatitída).

Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie na fenikel, ktoré majú vplyv na pokožku alebo dýchací systém. Frekvencia výskytu 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 žiadny 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, polypropylenová 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 REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

94/0342/98-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

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

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2021