

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Žlčníková čajová zmes

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno záparové vrečko (1,5 g) obsahuje 525 mg vňate mäty piepornej (*Menthae piperitae herba*), 375 mg vňate repíka (*Agrimoniae herba*), 375 mg vňate jablčníka (*Marrubii herba*), 225 mg koreňa rebarbory (*Rhei radix*).

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Čajovina.

Záparové vrečka s obsahom hrubo práškovanej homogénnej čajovej zmesi drog žltozelenej farby, charakteristického zápachu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

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

Liek môžu užívať dospelí a dospievajúci od 12 rokov.

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 10 minút lúhovať v zakrytej nádobe. Nesmie sa variť. Čaj sa pije teplý, nesladený 3-krát denne po jedle. Pripravuje sa bezprostredne pred použitím.

Nesmie sa užívať dlhšie ako 2 týždne.

##### Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

#### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na mentol a na ďalšie rastliny čeľade *Lamiaceae* (*Labiatae*).

Nepriechodné žlčové cesty, cholangitída, ochorenia pečene.

Ileus, atónia, apendicitída, zápalové ochorenia čriev (Crohnova choroba, ulcerózna kolitída), bolesti brucha neznámeho pôvodu, závažné stavy dehydratácie a straty elektrolytov.

Gravidita a laktácia (pozri časti 4.6 a 5.3).

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

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

Pacienti s gastroezofágovým refluxom nemajú užívať lieky/výživové doplnky s obsahom mäty piepornej, pretože môže zosilniť ťažkosti s pyrózou.

Pri žlčníkových kameňoch, iných ochoreniach žlčových ciest, cholangitíde, aktívnom peptickom vrede je vhodné zvážiť pomer prínosu a rizika liečby pred začatím užívania tohto lieku.

U pacientov s poruchami obličiek je potrebné vziať do úvahy možnú nerovnováhu elektrolytov.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Koreň rebarbory môže vyvolať hypokaliémiu, ktorá potencuje účinok srdcových glykozidov a dochádza k interakcii s antiarytmikami. Súbežné užívanie s inými lieky indukujúcimi hypokaliémiu, ako sú tiazidové diuretiká, kortikosteroidy alebo koreň sladkovky, môžu zhoršiť elektrolytovú dysbalanciu.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Čajovina obsahuje koreň rebarbory, ktorý sa nesmie užívať počas gravidity a dojčenia.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Neuskutočnili sa štúdie účinku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Možnosť ovplyvnenia je nepravdepodobná.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

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

Môžu sa vyskytnúť reakcie z precitlivenosti (svrbenie, žihľavka, lokálny alebo generalizovaný exantém).

Môže sa objaviť bolesť a krče v bruchu, najmä u pacientov s dráždivým črevom. Môže dôjsť k žltavému alebo červeno-hnedému zafarbeniu moču, čo však nie je klinicky významné.

#### 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**

Nakoľko čaj obsahuje koreň rebarbory, môže vyvolať hnačku.

### **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 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 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**

94/0341/98-S

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

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

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: P-0146/03  
Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2013/00485-ZME

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

05/2021