

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Dětská čajová směs

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Matricariae flos (heřmánkový květ) 375 mg, Menthae piperitae herba (nať máty peprné) 375 mg, Althaeae radix (proskurníkový kořen) 300 mg, Liquiritiae radix (lékořicový kořen) 300 mg, Foeniculi fructus (fenyklusový plod) 150 mg v 1 nálevovém sáčku.

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Popis přípravku: nálevové sáčky, uvnitř směs rozdrobněných drog žlutohnědé barvy a tmavě zeleného a šedohnědého nebo šedobílého komprimátu. Směs má charakteristický pach po fenyklu a heřmánku.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný při lehkých trávicích obtížích provázených nadýmáním, pocitem plnosti a napětím v břiše.

Přípravek mohou užívat děti od 4 let, mladiství a dospělí.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

4.2 Dávkování a způsob podání

1 nálevový sáček se přelije 0,25 l vařící vody a nechá se 5 min vyluhovat v zakryté nádobě. Nesmí se vařit. Pije se teplý, po doušcích, u kojenců po lžičkách nebo z dětské láhve. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Dávkování a délka podávání:

Dospělí a mladiství od 12 let: 3x denně délka užívání je maximálně 2 týdny.

Děti 4-12 let: 2-3x denně; pouze ke krátkodobému použití (méně než 1 týden) při mírných příznacích přechodného charakteru.

Použití u dětí do 4 let je třeba zvážit na základě zkušeností lékaře (viz bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na rostliny z čeledi Apiaceae (miříkovité) (např. anýz, kmín, celer, koriandr, kopr), na menthol, anethol nebo na některou složku přípravku.

Přípravek obsahuje lékořicový kořen (20 %), který se nesmí používat v těhotenství a v době kojení (viz bod 4.6).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s gastroezofageálním refluxem by se měli vyvarovat přípravků s obsahem máty peprné, protože ty mohou zesílit obtíže s pálením žáhy. Při žlučnickových kamenech nebo jiných onemocněních žlučových cest je vhodné zvážit poměr rizika a účinku před používáním čaje.

Přípravek obsahuje fenyklový plod (10 %). Protože nejsou k dispozici dostatečné údaje, užívání přípravku u dětí do 4 let se nedoporučuje. Kvůli obsahu estragolu ve fenyklu by jeho užívání u dětí, těhotných a kojících žen mělo být omezeno na minimum. Použití u dětí do 4 let je tedy třeba vždy konzultovat s pediatrem.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek obsahuje lékořicový kořen (20 %). Nadměrné užívání lékořicového kořene může vyvolat hypokalémii, která potencuje účinek srdečních glykosidů a dochází k interakci s antiarytmiky. Současné užívání lékořicového kořene s jinými léky indukujícími hypokalémii, jako jsou diuretika, adrenokortikosteroidy či stimulační laxativa, může zhoršit elektrolytovou dysbalanci. Pacienti užívající tyto léky by se měli před použitím tohoto přípravku poradit s lékařem.

Proskurníkový kořen (*Althaeae radix*) může prodlužovat resorpci některých současně podávaných léčiv.

4.6 Těhotenství a kojení

Přípravek obsahuje lékořicový kořen (20 %), který se nesmí používat v těhotenství a v době kojení. Přípravek dále obsahuje fenyklový plod (10 %), jehož užívání u těhotných a kojících žen by kvůli obsahu estragolu mělo být omezeno na minimum.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie na ovlivnění schopností řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Ovlivnění se nepředpokládá.

4.8 Nežádoucí účinky

Hypersenzitivní reakce na heřmánek (např. kontaktní dermatitida) jsou velice vzácné. Byly však zaznamenány případy anafylaktického šoku a astmatu. Křížové reakce mohou nastat i u lidí s alergií na rostliny z čeledi Asteraceae (hvězdnicovitě) (např. *Artemisia* - pelyněk).

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

ATC-kód: V11

Farmakoterapeutická skupina: fytofarmaka - stomachikum-karminativum, spasmolytikum, antiflogistikum.

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Neobsahuje pomocné látky.

6.2 Inkompatibility

Je určen k přímé aplikaci, inkompatibility nepřicházejí v úvahu

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti přípravku je 2 roky od data výroby. Nálev připravený podle návodu je určen k okamžité spotřebě.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Při teplotě do 25° C, v suchu.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, s PP přebalem nebo bez něj, krabička, PP fólie

Velikost balení: 20 nálevových sáčků po 1,5 g (hmotnost náplně 30 g)

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

94/006/95-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

6. 12. 1995 / 31. 3. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

6.2.2012