

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Meduňkový čaj

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 nálevový sáček obsahuje:

Melissae herba 1,5 g

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Popis přípravku: nálevové sáčky, uvnitř směs hrubě práškové zelené drogy a zeleného komprimátu, charakteristického pachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný k úlevě mírných příznaků psychického vypětí (neklid, psychická podrážděnost) a při poruchách spánku. Přípravek se rovněž tradičně užívá k léčbě mírných zažívacích obtíží, včetně nadýmání, plynatosti a napětí v břiše.

Přípravek mohou užívat mladiství od 12 let 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 vroucí vody a nechá se 15 min vyluhovat v přikryté nádobě. Pije se 3 x denně. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Použití u dětí do 12 let je třeba zvážit na základě zkušeností lékaře (viz bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Použití u dětí do 12 let se nedoporučuje, protože nejsou k dispozici dostatečné údaje. Kvůli obsahu methyleugenolu v meduňce by užívání u dětí, těhotných a kojících žen mělo být omezeno na minimum. Použití u dětí do 12 let je tedy třeba vždy konzultovat s pediatrem.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Těhotenství a kojení

Bezpečnost v těhotenství a v období kojení nebyla stanovena. Není dostatek údajů. Užívání v těhotenství a při kojení se proto nedoporučuje. Případné použití v těhotenství a v období kojení je třeba vždy individuálně zvážit, a navíc by případné užívání přípravku s ohledem na obsah methyleugenolu v meduňce mělo být omezeno na minimum.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek může ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pacienti, jejichž pozornost je přípravkem ovlivněna, nesmí řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejsou uváděny.

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

ATC-kód: V11

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmaka – mírné sedativum, stomachikum.

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.

Údaje z in vitro studií na zvířatech naznačují, že vodný extrakt z *Melissa officinalis* může inhibovat aktivitu TSH. Klinický význam tohoto zjištění není znám.

Studie reprodukční toxicity, genotoxicity a kancerogenity nebyly provedeny.

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 uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a velikost balení

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

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

15 nálevových sáčků po 1,5 g (hmotnost náplně 22,5 g) a 10 nálevových sáčků po 1,5 g (hmotnost náplně 15 g):

Nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, s PP přebalem, krabička, PP folie.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku 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. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/170/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

15.3.2000 / 21.9.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

6.2.2012