

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Žlučnicková čajová směs

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

Menthae piperitae herba (nať máty peprné) 525 mg, Agrimoniae herba (řepíková nať 375 mg, Marrubii herba (jablečnicková nať) 375 mg, Rhei radix (reveňový kořen) 225 mg v 1 nálevovém sáčku.

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Popis přípravku: nálevové sáčky, uvnitř hrubě práškováná homogenní čajová směs drog zelenohnědé barvy, charakteristického pachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek podporující vylučování žluči při přechodném nechutenství a mírných trávicích obtížích, provázených nadýmáním, pocitem plnosti a napětím v břiše.

Přípravek mohou užívat dospělí a mladiství od 12 let.

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 5 - 10 min vyluhovat v zakryté nádobě. Nesmí se vařit. Čaj se pije teplý, neslazený 3x denně po jídle. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Nepoužívat déle než 2 týdny.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na některou složku přípravku nebo na menthol.

Ileus, atonie, appendicitis, zánětlivé střevní choroby (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida), bolesti břicha neznámého původu, závažné stavy dehydratace a elektrolytové deplece.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Pokud dojde po 1 týdnu ke zhoršení stavu, je nutno léčbu ukončit.

Pacienti s gastroezofageálním refluxem by se měli vyvarovat užívání 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 prospěchu před zahájením používání čaje.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Reveňový kořen může vyvolat hypokalémii, která potencuje účinek srdečních glykosidů a dochází k interakci s antiarytmiky. Současné užívání s jinými léky indukujícími hypokalémii, jako jsou thiazidová diuretika, adrenokortikosteroidy či kořen lékořice, může zhoršit elektrolytovou dysbalanci. Pacienti užívající tyto léky by se měli před použitím tohoto přípravku poradit s lékařem.

4.6 Těhotenství a kojení

Přípravek obsahuje reveňový kořen, jehož použití v těhotenství a při kojení se nedoporučuje.

4.7 Účinek na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Možnost ovlivnění je nepravděpodobná.

4.8 Nežádoucí účinky

Gastroezofageální reflux se může zhoršit a mohou zesílit obtíže s pálením žáhy.

Mohou se objevit abdominální spasmy a bolest, zejména u pacientů s dráždivým střevem. Dále může dojít ke žlutavému nebo červeno-hnědému zbarvení moči, které však není klinicky významné.

4.9 Předávkování

Vzhledem k obsahu Rhei radix může vyvolat průjem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

ATC kód: V11

Farmakoterapeutická skupina: fytofarmaka - stomachika - amara, choleretika, mírná spasmolytika, 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 přípravku

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Neobsahuje žádné pomocné látky.

6.2 Inkompatibility

Přípravek je určen k přímé aplikaci.

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

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. REGISTRACNÍ ČÍSLO

94/856/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

8. 10. 1997 / 9. 12. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

6.2.2012