

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Čaj ze šalvěje

### 2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

1 nálevový sáček obsahuje:

Salviae herba 1,5 g

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Popis přípravku: nálevové sáčky, uvnitř šedozelený prášek.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek.

*Užívaný vnitřně:* při mírných trávicích potížích, pálení žáhy a nadýmání; , omezuje nadměrné vyměšování potu.

*Zevně:* při zánětech ústní dutiny, ke kloktání a k desinfekci dutiny ústní.

Přípravek je určen pro dospělé.

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

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

*vnitřně: při zažívacích obtížích:* 1 nálevový sáček se přelije 0,25 l vroucí vody a nechá se 15 min vyluhovat v zakryté nádobě. Nesmí se vařit. Čaj se pije teplý 3 x denně. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

*k omezení nadměrného pocení:* 2 nálevové sáčky se přelijí 0,25 l vroucí vody a nechají se 15 min vyluhovat v zakryté nádobě. Nesmí se vařit. Čaj se pije teplý 3x denně. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

*zevně:* 2 nálevové sáčky se přelijí 0,25 l vroucí vody a nechají se 15 min vyluhovat v zakryté nádobě. Nesmí se vařit. Nálev se používá několikrát denně. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

*Pro použití jako kloktadlo se pro přípravu nálevu použijí 2 sáčky na 120 ml vroucí vody.*

#### 4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na látky obsažené v nati šalvěje lékařské.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Použití u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje, protože nejsou k dispozici dostatečné údaje.

Nepoužívat dlouhodobě.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Užití přípravků obsahujících *Salviae folium* může ovlivnit účinek léčivých přípravků působících na GABA receptory (např. barbituráty, benzodiazepiny), i když se klinicky nemusí projevit. Proto se souběžná léčba těmito přípravky nedoporučuje.

#### **4.6 Těhotenství a kojení**

Bezpečnost v období těhotenství a kojení nebyla stanovena a nejsou k dispozici dostatečná data. Vzhledem k potenciální toxicitě některých složek silice se nedoporučuje přípravek užívat v těhotenství a při kojení.

#### **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 a obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Při přecitlivělosti ojedinělá možnost vzniku alergických reakcí.

#### **4.9 Předávkování**

Bylo hlášeno předávkování projevující se pocity tepla, tachykardií, vertigem a epileptickými záchvaty po užití dávky odpovídající více než 15 g šalvějových listů.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

##### **ATC kód: V11**

Farmakoterapeutická skupina: fytofarmaka – antiseptikum, adstringens, antihydrotikum.  
Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb.

K přípravku jsou však k dispozici tyto informace:

Hlavním nositelem účinku je silice (hlavní složky: thujon, 1,8-cineol, kafr, borneol, p-cymol,  $\alpha$ -pinen, linalool), třísloviny, flavonoidy a hořčiny (pikrosalvin, diterpeny kyseliny karnosolové a karnosol). Na orgány zažívacího traktu příznivě působí hořčiny, které reflexně stimulují sekreci žaludeční šťávy (zejména karnosol). Silice má antiseptický a virustatický účinek, projevující se potlačováním růstu velkého počtu grampozitivních a gramnegativních mikroorganismů. Třísloviny vytvářejí na sliznicích koagulační membránu, zachycující mikroby. Tím se vysvětluje jednak lokálně protektivní účinek nálevů, kterým jsou chráněny postižené tkáně proti zevnímu podráždění a současně se snižuje i jejich sekrece, jednak účinek antiflogistický, spočívající v zabránění vzniku zánětu, resp. jeho dalším rozšiřování. Mechanismus antihydrotického působení, které bylo experimentálně i klinicky ověřeno, nebyl dosud objasněn.

#### **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**

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**

94/765/99-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

17.11.1999 / 4.4.2012

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

4.4.2012