

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls159212/208

text na obal

**THÉ SALVAT
Léčivý čaj**

Žlučnicková čajová směs

Držitel registračního rozhodnutí a výrobce:

LEROS s.r.o.
U Národní galerie
156 15 Praha 5 - Zbraslav
Česká republika

Perorální podání.

a) 20 nálevových sáčků po 1,0 g
Hmotnost náplně 20,0 g

b) Hmotnost náplně 100,0 g

Indikační skupina

Fytofarmakum - cholagogum, choleretikum, stomachikum, antiseptikum, antiflogistikum, spasmolytikum

Složení

a) nálevový sáček

Agrimoniae herba 0,250 g (řepíková nať), Marrubii herba 0,250 g (jablečnicková nať), Boldo folium 0,100 g (boldovníkový list), Taraxaci radix c. herba 0,100 g (smetankový kořen s natí), Frangulae cortex 0,100 g (krušinová kůra), Matricariae flos 0,100 g (heřmánkový květ), Menthae pip. herba 0,100 g (nať máty peprné) v 1 nálevovém sáčku.

b) řezaná čajová směs

Agrimoniae herba 25,0 g (řepíková nať), Marrubii herba 25,0 g (jablečnicková nať), Boldo folium 10,0 g (boldovníkový list), Taraxaci radix c. herba 10,0 g (smetankový kořen s natí), Frangulae cortex 10,0 g (krušinová kůra), Matricariae flos 10,0 g (heřmánkový květ), Menthae pip. herba 10,0 g (nať máty peprné) ve 100 g čajové směsi.

Indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný jako součást žlučnickové diety, pokud lékař neurčí jinak. Podporuje tvorbu a vylučování žluči, působí mírně projímavě, proti nadýmání a uvolňuje napětí v břiše. Zmírňuje pocitu plnosti.

Přípravek mohou užívat dospělí, mladiství a děti od 12 let.

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

Dávkování a způsob podání

a) nálevový sáček

2 nálevové sáčky se přelijí šálkem (1/4 l) vařící vody a po 5-10 minutách vyluhování v přikryté nádobě se vyjmou. Čaj se nesmí vařit. Pije se co nejteplejší 3x denně půl hodiny před jídlem, po doušcích. Přípravuje se vždy čerstvý.

b) řezaná čajová směs

1 polévková lžíce (5 g) se přelije šálkem (1/4 l) vařící vody a po 15 minutách vyluhování v přikryté nádobě se scedí, čaj se nesmí vařit. Pije se co nejteplejší 3x denně půl hodiny před jídlem, po doušcích. Přípravuje se vždy čerstvý.

Bez porady s lékařem užívejte nejdéle 2 týdny. Pokud se během 1 týdne užívání příznaky nezlepší nebo se zhorší, vyhledejte lékaře.

Kontraindikace

Přípravek neužívejte při precitlivělosti na některou složku nebo mentol, v těhotenství a při kojení, při bolestech břicha nejasného původu, při onemocnění jater, při akutním hnisavém zánětu žlučníku (projevuje se bolestí v pravém podžebří, která může vyzařovat pod lopatku, nevolností, zvracením, zácpou nebo průjmem, zvýšenou tělesnou teplotou), při zánětu slepého střeva, zánětlivých střevních onemocněních (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida), střevní neprůchodnosti (ileus), při neprůchodnosti žlučových cest (např. žlučové kameny). Nesmí užívat děti do 12 let.

Interakce

Krušinová kůra může snižovat vstřebávání léčivých přípravků podávaných vnitřně (ústí). Pacienti užívající srdeční glykosidy, antiarytmika, diuretika, adrenokortikosteroidy či lékořici, by se měli před použitím tohoto přípravku poradit s lékařem.

Nežádoucí účinky

U precitlivělých osob se mohou objevit alergické reakce na některou složku přípravku. Velmi zřídka může krušinová kůra způsobit bolesti břicha, křeče a řídkou stolicí, obzvláště u pacientů s dráždivým střevem. Smetanka může způsobit překyselení žaludku a bolest v žaludeční krajině. Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Upozornění

Vzhledem k obsahu smetankového kořene s natí se užívání tohoto přípravku nedoporučuje pacientům se srdečním selháním či selháním ledvin.

Pokud trpíte gastroezofageálním refluxem (návrat žaludečního obsahu zpět do jícnu, projevující se pálením žáhy), neměl(a) byste tento přípravek užívat, neboť Vaše potíže mohou zesílit.

Pokud příznaky onemocnění při používání tohoto tradičního rostlinného přípravku přetrvávají nebo pokud se objeví nežádoucí účinky nebo jiné neobvyklé reakce, vyhledejte lékaře.

Reg.č. 94/620/69 - C

Datum výroby (č.š.):

Použitelné do:

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Thé Salvat

Datum poslední revize textu: 12.10.2011.