

Příloha č. 3 ke sdělení sp.zn.sukls29145/2012

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Šalvějová nat'

### 2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

Salviae herba 30,0 g

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Popis přípravku: papírový sáček, uvnitř usušená šalvějová nat' řezaná

### 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 čajová lžička drogy se přelije 0,25 l vroucí vody a nechá se 15 min vyluhovat v zakryté nádobě, pak se scedí. Nesmí se vařit. Čaj se pije teplý 3x denně. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

*k omezení nadměrného pocení*: 1 polévková lžice se přelije 0,25 l vroucí vody a nechá se 15 min vyluhovat v zakryté nádobě, pak se scedí. Nesmí se vařit. Čaj se pije teplý 3x denně. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

*zevně*: 1 polévková lžice se přelije 0,25 l vody a nechá se 15 min vyluhovat v zakryté nádobě, pak se scedí. Nesmí se vařit. Nálev se používá několikrát denně k výplachům dutiny ústní. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

*Pro použití jako kloktadlo se pro přípravu nálevu použije 1 polévková lžice 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 herba* 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 gram pozitivních a gram negativních 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**

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 uchovávání**

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

## **6.5 Druh obalu a velikost balení**

Papírový sáček, krabička.

*Velikost balení:* 30,0 g

## **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**

94/926/97-C

## **9. DATUM REGISTRACE A DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

21. 11. 1997 / 20.10.2010

## **10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU**

6.2.2012