

Příloha č. 3 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls159212/208

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (SPC)

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

THÉ SALVAT

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení:	1 nálev. sáček (1,0 g)	100,0 g
Agrimoniae herba (řepíková nať)	0,250 g	25,0 g
Marrubii herba (jablečnicková nať)	0,250 g	25,0 g
Boldo folium (boldovníkový list)	0,100 g	10,0 g
Frangulae cortex (krušínová kůra)	0,100 g	10,0 g
Matricariae flos (heřmánkový květ)	0,100 g	10,0 g
Menthae pip. herba (nať máty peprné)	0,100 g	10,0 g
Taraxaci radix c. herba (smetankový kořen s natí)	0,100 g	10,0 g

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

- a) léčivý čaj – směs mletých drog charakteristického vzhledu a zápachu v nálevových sáčkích.
- b) léčivý čaj – směs řezaných drog charakteristického vzhledu a zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

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

4.2. Dávkování a způsob podání

- a) 2 nálevové sáčky (2,0 g) se přelijí šálkem ($\frac{1}{4}$ 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 bezprostředně před použitím.
- b) 1 polévková lžíce (5 g) se přelije šálkem ($\frac{1}{4}$ 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 bezprostředně před použitím.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na některou složku přípravku nebo mentol, těhotenství a kojení dětí do 12 let, bolesti břicha neznámého původu, onemocnění jater, akutní hnisavý zánět žlučnicku, apendicitis, zánětlivá stěvná onemocnění (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida), ileus, obstrukce žlučových cest.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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

Pacienti s gastroezofageálním reflexem by se měli vyvarovat užívání přípravků s obsahem máty peprné, protože ty mohou zesílit obtíže s pálením žáhy.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Krušínová kůra může snižovat vstřebávání perorálně podávaných léčivých přípravků.

Krušinová kůra může vyvolat hypokalémii, která potencuje účinek srdečních glykosidů a dochází k interakci s antiarytmiky. Současné podávání krušinové kůry s jinými léky indukujícími hypokalémii, jako jsou srdeční glykosidy, antiarytmika, 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 nesmí užívat těhotné ženy a kojící matky (viz bod 4.3).

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyla provedena. Možnost ovlivnění je nepravděpodobná.

4.8. 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 hyperaciditu a bolest v epigastriu.

4.9. Předávkování

Diarrhoea.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmakum - cholagogum, choleretikum, antiseptikum, antiflogistikum, spasmolytikum

ATC kód: V11

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

K přípravku jsou dostupné tyto informace:

Čajová směs obsahuje drogy s obsahem hořčin, silic, tříslovin a flavonoidů s účinkem choleretickým a cholagogním (Boldo folium, Agrimoniae herba, Marrubii herba, Menthae piperitae herba, Taraxaci radix cum herba). Tento účinek je doprovázen účinkem spasmolytickým (Matricariae flos, Menthae piperitae herba). Čajová směs současně podporuje tvorbu trávicích enzymů, tlumí nadměrnou fermentaci ve střevech a má antibakteriální účinky.

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.

6.1. Seznam všech pomocných látek

Neobsahuje pomocné látky.

6.2. Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3. Doba použitelnosti

- a) nálevové sáčky: 2 roky
- b) řezaná čajová směs: 3 roky

6.4. Skladování

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

6.5. Druh obalu a velikost balení

a) Nálevové sáčky 20 x 1,0 g

1. nálevový sáček z filtračního papíru, krabička, přebalová folie z polypropylenu.

2. nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, krabička, přebalová folie z polypropylenu.

3. nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou a papírovým přebalem, krabička, přebalová folie z polypropylenu.

b) Řezaná čajová směs

Sáček z polypropylénové folie, krabička

Velikost balení

a) 20 nálevových sáčků po 1,0 g

celková hmotnost obsahu v 1 originálním balení - 20,0 g

b) 100,0 g (řezaná čajová směs)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Návod k použití přípravku, zacházení s ním (a k jeho likvidaci)

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ

LEROS s.r.o.

U Národní galerie 470

156 15 Praha 5 - Zbraslav

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/620/69-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1969 / 12.10.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

12.10.2011