

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Heřmánkový květ

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

Matricariae flos 50,0 g

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Popis přípravku: papírový sáček, uvnitř celý usušený heřmánkový květ charakteristického pachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek.

Užívaný *vnitřně*: při mírných žaludečních obtížích provázených napětím v břiše, nadýmáním a pocitem plnosti.

zevně: při zánětlivých onemocněních kůže a sliznic, včetně bakteriálních onemocnění dutiny ústní a dásní (např. afty, záněty dásní), zánětlivých onemocnění v oblasti konečníku a pohlavních orgánů (např. svědění v oblasti konečníku, ekzém v oblasti konečníku, drobné trhlinky v okolí konečníku), zmírnění obtíží při hemoroidech, špatně se hojící drobná poranění a vředy.

Přípravek mohou užívat děti od 1 roku, mladiství a dospělí.

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

4.2 Dávkování a způsob podání

vnitřně: 1 čajová lžička drogy se přelije 0,25 l vroucí vody a nechá se 15 min vyluhovat v přikryté nádobě, pak se scedí. Nesmí se vařit. Děti od 4 do 11 let pijí čaj 1-2 x denně. Mladiství od 12 let a dospělí pijí čaj 3 x denně. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Pro děti od 1 roku do 3 let připravte zředěný nálev. 1 čajová lžička drogy se přelije 0,4 l vroucí vody a nechá se 15 min vyluhovat v přikryté nádobě. Nesmí se vařit. Podávejte dětem 2 x denně v přiměřeném množství. Zbytek nálevu vylijte.

zevně: 1 polévková lžíce drogy se přelijí 0,25 l vroucí vody a nechají se 15 min vyluhovat v přikryté nádobě, pak se scedí. Nesmí se vařit. Nálev se používá několikrát denně k inhalacím, ke kloktání, obkladům, omývání, případně ke koupelím a výplachům. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

4.3 Kontraindikace

Nejsou známy.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

U osob přecitlivělých na rostliny z čeledi hvězdicovitých je nutná zvýšená opatrnost. V ojedinělých případech může dojít ke křížové reakci s jinými druhy čeledi *Asteraceae*. Nepoužívat k výplachům očí.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Těhotenství a kojení

Není dostatek údajů. Ojediněle se vyskytují zprávy o ovlivňování menstruačního cyklu a uterotonických účincích a nedoporučuje se nadměrné užívání během těhotenství a laktace. Při dodržování doporučených dávek a způsobu užití je riziko zanedbatelné. Při zevním použití neexistuje žádné omezení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie vlivu na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

4.8 Nežádoucí účinky

Hypersenzitivní reakce na heřmánek (např. kontaktní dermatitida) jsou velice vzácné. Byly však zaznamenány případy anafylaktického šoku a astmatu. Křížové reakce mohou nastat i u lidí s alergií na rostliny z čeledi *Asteraceae* (hvězdicovité) (např. *Artemisia* – pelyněk).

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

ATC-kód: V11

Farmakoterapeutická skupina: fytofarmaka – mírné spasmolytikum, antiflogistikum. 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

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Neobsahuje 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: 50,0 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. REGISTRACNÍ ČÍSLO

94/918/97-C

9. DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

21. 11. 1997 / 28. 5. 2003

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

6.2.2012