

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU
SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (SPC)

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

DĚTSKÝ ČAJ S HEŘMÁNKEM

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

a) nálevové sáčky

	obsah 1 nálevového sáčku
Matricariae flos (heřmánkový květ)	0,360 g
Foeniculi fructus (fenyklový plod)	0,330 g
Menthae piperitae herba (nať máty peprné)	0,180 g
Althaeae radix (proskurníkový kořen)	0,150 g
Rubi fruticosi folium (ostružiníkový list)	0,150 g
Plantaginis lanceolatae folium (jitrocelový list)	0,105 g
Lupuli flos (chmelová šišťice)	0,090 g
Serpylli herba (mateřídoušková nať)	0,075 g
Sambuci nigrae flos (květ černého bezu)	0,030 g
Liquiritiae radix (lékořicový kořen)	0,030 g

b) řezaná čajová směs

	obsah 1 originálního balení (75 g)
Matricariae flos (heřmánkový květ)	18,00 g
Foeniculi fructus (fenyklový plod)	16,50 g
Menthae pip. herba (nať máty peprné)	9,00 g
Althaeae radix (proskurníkový kořen)	7,50 g
Rubi idaei folium (maliníkový list)	7,50 g
Plantaginis lanceolatae folium (jitrocelový list)	5,25 g
Lupuli flos (chmelová šišťice)	4,50 g
Serpylli herba (mateřídoušková nať)	3,75 g
Sambuci nigrae flos (květ černého bezu)	1,50 g
Liquiritiae radix (lékořicový kořen)	1,50 g

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

- a) léčivý čaj – směs mletých drog aromatického pachu v nálevových sáčcích
- b) léčivý čaj - směs řezaných a neřezaných drog aromatického pachu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný při mírných trávicích obtížích, nechutenství, provázeném nadýmáním, pocitem plnosti a napětím v břiše. Má karminativní, mírně spasmolytický a sedativní účinek. Lze jej použít i místo pravého čaje.

Přípravek mohou užívat děti od 4 let, mladiství a dospělí.

Dětem mladším 4 let podávat po poradě s lékařem.

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

4.2. Dávkování a způsob podání

- a) 1 nálevový sáček se přelije 200 ml (0,2 l) vařící vody a po 10 minutách vyluhování se vyjme. Podle potřeby možno přisladit, u kvasných dyspepsií umělým sladidlem. Děti od 4 do 11 let pijí čaj 1-2x denně. Mladiství od 12 let a dospělí pijí čaj 3x denně. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Použití u dětí do 4 let je třeba zvážit na základě zkušeností lékaře (viz bod 4.4).

- b) 1/2 -1 polévková lžice (3-5 g) se přelije šálkem (1/4 l) vařící vody a po čtvrthodině vyluhování v přikryté nádobě se scedí, čaj se nesmí vařit. Podle potřeby možno přisladit, u kvasných dyspepsií umělým sladidlem. Děti od 4 do 11 let pijí čaj 1-2x denně. Mladiství od 12 let a dospělí pijí čaj 3x denně. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Použití u dětí do 4 let je třeba zvážit na základě zkušeností lékaře (viz bod 4.4).

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na některou léčivou látku přípravku, na menthol, anethol, na rostliny z čeledi Apiaceae – miříkovité (okolíčnaté) (např. anýz, kmín, celer, koriandr, kopr).

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek obsahuje plod fenyklu (22 %). Protože u něj nejsou k dispozici dostatečné údaje, užívání přípravku u dětí do 4 let se nedoporučuje. Kvůli obsahu estragolu ve fenyklu by jeho užívání u dětí, těhotných a kojících žen mělo být omezeno na minimum. Použití u dětí do 4 let je tedy třeba vždy konzultovat s pediatrem.

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

Při žlučnickových kamenech nebo jiných onemocněních žlučových cest je vhodné zvážit poměr rizika a prospěchu před zahájením používání čaje.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Proskurníkový kořen (*Althaeae radix*) může prodlužovat resorpci některých současně podávaných léčiv.

4.6. Těhotenství a kojení

Přípravek obsahuje fenyklový plod (22 %), jehož užívání u těhotných a kojících žen by kvůli obsahu estragolu mělo být omezeno na minimum.

U máty, proskurníku, jitrocele, chmelu a černého bezu se užívání v těhotenství a při kojení nedoporučuje, protože nejsou k dispozici dostatečné údaje.

Vzhledem k těmto skutečnostem je třeba při případném použití přípravku v těhotenství a v období kojení individuálně zvážit poměr rizika a přínosu pro matku a plod, a pokud se léčba zahájí, užívání přípravku by s ohledem na obsah estragolu ve fenyklu mělo být omezeno na minimum.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Dětský čaj s heřmánkem nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

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).

Přípravek obsahuje fenyklový plod (22 %), u něhož se mohou objevit alergické reakce postihující kůži nebo dýchací systém. Frekvence výskytu není známa.

4.9. Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmakum - karminativum, spasmolytikum, sedativum

ATC kód: V11

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

Ke složkám přípravku jsou však dostupné tyto informace:

Směs rostlinných drog především siličných (*Matricariae flos*, *Foeniculi fructus*, *Menthae piperitae herba*, *Serpylli herba*) s účinkem karminativním, spasmolytickým, sedativním (*Lupuli flos*) a expektoračním, dále drog slizových (*Althaeae radix*, *Plantaginis lanceolatae folium*), které mají expektorační účinek. Jako chuťové korigens byl použit *Liquiritiae radix*.

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 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Neobsahuje pomocné látky.

6.2. Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3. Doba použitelnosti

- a) nálevové sáčky: 2 roky
- b) řezaná čajová směs: 4 roky

6.4. Skladování

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

6.5. Druh obalu a velikost balení

- a) Nálevový sáček z filtračního papíru, kartonová krabička, přebalová folie z plastické hmoty.
- b) Nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou na niti, kartonová krabička, přebalová folie z plastické hmoty
- c) Nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou na niti, papírový přebal s vnitřní plastovou vrstvou, kartonová krabička, přebalová folie z plastické hmoty.
- d) Sáček z polypropylenové folie, potištěná kartonová krabička.

Velikost balení

a,b,c) 20 nálevových sáčků po 1,5 g

celková hmotnost obsahu v 1 originálním balení - 30,0 g

b) 25 nálevových sáčků po 1,5 g

celková hmotnost obsahu v 1 originálním balení - 37,5 g

d) 75,0 g (řezaná čajová směs)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LEROS s.r.o.

U Národní galerie 470

156 15 Praha 5 - Zbraslav

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/617/69-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1969 / 14.12.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

14.12.2011