

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fenyklový čaj

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 nálevový sáček obsahuje:

Foeniculi dulcis fructus 1,5 g

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Popis přípravku: nálevové sáčky, uvnitř směs hrubě práškované drogy obsahující úlomky šedohnědé až šedožluté barvy a žlutohnědého komprimátu, charakteristického pachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný při lehkých zažívacích obtížích provázených napětím v břiše, nadýmáním a plynatostí. Dále se přípravek tradičně užívá jako expektorans při kašli provázejícím nachlazením.

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

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

4.2 Dávkování a způsob podání

1 nálevový sáček se přelije 0,25 l vroucí vody a nechá se 15 min vyluhovat v přikryté nádobě. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Dávkování a délka podávání:

Dospělí a mladiství od 12 let: 3 x denně, délka užívání je max. 2 týdny.

Děti 4-12 let: 2-3x denně; pouze ke krátkodobému použití (méně než 1 týden) při mírných příznacích přechodného charakteru.

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

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na rostliny z čeledi Apiaceae – miříkovité (okoličnaté) (např. anýz, kmín, celer, koriandr, kopr) nebo na anethol.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Protože 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.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Těhotenství a kojení

Nejsou dostatečné údaje o použití fenyklového plodu v těhotenství. Není známo, zda se složky fenyklu vylučují do mateřského mléka. Vzhledem k nedostatku údajů je třeba použití v těhotenství

a v období kojení individuálně zvážit, 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

Studie na ovlivnění schopností řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Možnost ovlivnění je nepravděpodobná.

4.8 Nežádoucí účinky

Mohou se 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

ATC-kód: V11

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmaka – mírné spasmolytikum, karminativum, expektorans
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 uchování

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

6.5 Druh obalu a velikost balení

20 nálevových sáčků po 1,5 g (hmotnost náplně 30 g):

Nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, s PP přebalem nebo bez něj, krabička, PP folie

15 nálevových sáčků po 1,5 g (hmotnost náplně 22,5 g) a 10 nálevových sáčků po 1,5 g (hmotnost náplně 15 g):

Nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, s PP přebalem, krabička, PP folie.

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**
94/178/00-C
9. **DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**
15. 3. 2000 / 21.9.2011
10. **DATUM REVIZE TEXTU**
6.2.2012