

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Nervová čajová směs

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Valerianae radix (kozlíkový kořen) 450 mg, Melissa herba (meduňková nať) 450 mg, Menthae piperitae herba (nať máty peprné) 450 mg, Foeniculi fructus (fenyklový plod) 150 mg v 1 nálevovém sáčku.

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Popis přípravku: nálevové sáčky, uvnitř směs rozdrobněných drog hnědozelené barvy a tmavě zeleného komprimátu. Směs má charakteristický pach po kozlíku.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek při stavech celkového neklidu a předrážděnosti, při nervově podmíněných lehčích poruchách usínání a spánku, funkčních poruchách zažívání nervového původu.

Přípravek mohou užívat mladiství od 12 let 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 5 min vyluhovat v zakryté nádobě. Nesmí se vařit. Čaj se pije teplý 3 x denně. Při poruchách spánku a usínání se použijí 2 nálevové sáčky na 1 šálek čaje, a čaj se vypije ½ - 1 hodinu před spaním. Čaj se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na některou složku přípravku, přípravky s mátou peprnou nebo na menthol, na rostliny z čeledi Apiaceae (miříkovité) (např. anýz, kmín, celer, koriandr, kopr) nebo na anethol.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Použití u dětí do 12 let se vzhledem k nedostatku údajů nedoporučuje.

Pacienti s gastroezofageálním refluxem by se měli vyvarovat 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

Nedoporučuje se kombinovat se syntetickými sedativy.

4.6 Těhotenství a kojení

Bezpečnost v těhotenství a během kojení nebyla stanovena. Vzhledem k nedostatku relevantních údajů se použití v těhotenství a během kojení nedoporučuje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

I v doporučeném dávkování může mírně snižovat pozornost při řízení motorových vozidel, obsluze strojů, práci ve výškách apod.

4.8 Nežádoucí účinky

Po užití přípravku obsahujícího kozlíkový kořen (*Valerianae radix*) se mohou vyskytnout gastrointestinální symptomy (např. nevolnost, abdominální křeče). Frekvence není známa. Mohou se vyskytnout alergické reakce na fenykl postihující kůži a dýchací systém. Frekvence není známa. Mohou se zhoršit potíže s gastroezofageálním refluxem.

4.9 Předávkování

Kozlíkový kořen (*Valerianae radix*) v dávce cca 20 g způsobil benigní symptomy (únava, abdominální křeče, tíseň na hrudi, závratě, třes rukou a mydriáza), které do 24 h vymizely. Pokud se symptomy objeví, léčba má být podpůrná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

ATC-kód: V11

Farmakoterapeutická skupina: fytofarmaka - sedativa, spasmolytika.

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.

Údaje z in vitro studií na zvířatech naznačují, že vodný extrakt z meduňky (*Melissa officinalis*) může inhibovat aktivitu TSH. Klinický význam tohoto zjištění není znám.

Testy na reprodukční toxicitu, genotoxicitu a kancerogenitu čajové směsi nebyly provedeny.

Fenyklový vodný roztok byl testován v Amesově testu na kmenech *Salmonella typhimurium* TA98 a TA100. Výsledek byl negativní. Výsledky ze studií provedených na zvířatech ukázaly slabou mutagenní aktivitu anetholu.

Genotoxické riziko kvůli obsahu estragolu není považováno za relevantní vzhledem k malému množství, které je přítomno ve vodném nálevu z fenyklu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Neobsahuje žádné pomocné látky.

6.2 Inkompatibility

Přípravek je určen k přímé aplikaci.

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

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 a pro 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

94/961/95-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

6. 12. 1995 / 31. 3. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

6.2.2012