

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Průdušková čajová směs

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Plantaginis folium (jitrocelový list) 375 mg, Althaeae radix (proskurníkový kořen) 300 mg, Cynosbati fructus sine semine (šípek bez semen) 300 mg, Liquiritiae radix (lékořicový kořen) 225 mg, Serpylli herba (mateřídoušková nať) 225 mg, Tiliae flos (lipovýkvět) 75 mg v 1 nálevovém sáčku.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Popis přípravku: nálevové sáčky, uvnitř směs rozdrobněných drog žlutohnědé barvy, červeno-oranžové úlomky plodů šípku, tmavě zelený a šedohnědý nebo šedobílý komprimát. Směs má charakteristický pach po mateřídoušce.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný při akutních onemocněních horních cest dýchacích, doprovázených kašlem. Usnadňuje odkašlávání, rozpouští a uvolňuje hleny.

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 5 min vyluhovat v zakryté nádobě. Nesmí se vařit. Děti od 4 do 12 let pijí čaj 2x denně, mladiství od 12 let a dospělí pijí čaj 3x denně. Čaj se pije teplý, lze ho použít i jako kloktadlo nebo k inhalacím. Přípravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na kteroukoli léčivou látku tohoto přípravku.

Přípravek obsahuje lékořicový kořen (15 %), který se nesmí používat v těhotenství a v době kojení (viz bod 4.6).

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nejsou uváděna.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek obsahuje lékořicový kořen (15 %). Nadměrné užívání lékořicového kořene může vyvolat hypokalémii, která potencuje účinek srdečních glykosidů a dochází k interakci s antiarytmiky. Současné užívání lékořicového kořene s jinými léky indukujícími hypokalémii, jako jsou diuretika, adrenokortikosteroidy či stimulační laxativa, může zhoršit elektrolytovou dysbalanci. Pacienti užívající tyto léky by se měli před použitím tohoto přípravku poradit s lékařem.

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

#### **4.6 Těhotenství a kojení**

Přípravek obsahuje lékořicový kořen (15 %), který se nesmí používat v těhotenství a v době kojení

#### **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**

Nejsou známy.

#### **4.9 Předávkování**

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

**ATC-kód: V11**

Farmakoterapeutická skupina: fytofarmaka – expektorancia - mucilaginosa, antiflogistika.  
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.

#### **5.2 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 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 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 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**

94/962/95-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

6. 12. 1995 / 31. 3. 2010

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

6.2.2012