

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Šalvějová nat'

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

Salviae herba 30,0 g

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Popis přípravku: papírový sáček, uvnitř usušená šalvějová nat' řezaná

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný *vnitřně*: při mírných trávicích potížích, pálení žáhy a nadýmání; omezuje nadměrné vyměšování potu.

Zevně: při zánětech ústní dutiny, ke kloktání a k desinfekci dutiny ústní.

Přípravek je určen pro dospělé.

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

4.2 Dávkování a způsob podání

vnitřně: při zažívacích obtížích: 1 čajová lžička drogy se přelije 0,25 l vroucí vody a nechá se 15 min vyluhovat v zakryté nádobě, pak se scedí. Nesmí se vařit. Čaj se pije teplý 3x denně. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

k omezení nadměrného pocení: 1 polévková lžice se přelije 0,25 l vroucí vody a nechá se 15 min vyluhovat v zakryté nádobě, pak se scedí. Nesmí se vařit. Čaj se pije teplý 3x denně. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

zevně: 1 polévková lžice se přelije 0,25 l vody a nechá se 15 min vyluhovat v zakryté nádobě, pak se scedí. Nesmí se vařit. Nálev se používá několikrát denně k výplachům dutiny ústní. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Pro použití jako kloktadlo se pro přípravu nálevu použije 1 polévková lžice na 120 ml vroucí vody.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na látky obsažené v nati šalvěje lékařské.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Použití u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje, protože nejsou k dispozici dostatečné údaje.

Nepoužívat dlouhodobě.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Užití přípravků obsahujících *Salviae herba* může ovlivnit účinek léčivých přípravků působících na GABA receptory (např. barbituráty, benzodiazepiny), i když se klinicky nemusí projevit. Proto se souběžná léčba těmito přípravky nedoporučuje.

4.6 Těhotenství a kojení

Bezpečnost v období těhotenství a kojení nebyla stanovena a nejsou k dispozici dostatečná data. Vzhledem k potenciální toxicitě některých složek silice se nedoporučuje přípravek užívat v těhotenství a při kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek může ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pacienti, jejichž pozornost je přípravkem ovlivněna, nesmí řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Při přecitlivělosti ojedinělá možnost vzniku alergických reakcí.

4.9 Předávkování

Bylo hlášeno předávkování projevující se pocity tepla, tachykardií, vertigem a epileptickými záchvaty po užití dávky odpovídající více než 15 g šalvějových listů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

ATC kód: V11

Farmakoterapeutická skupina: fytofarmaka – antiseptikum, adstringens, antihydrotikum.

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

K přípravku jsou však k dispozici tyto informace:

Hlavním nositelem účinku je silice (hlavní složky: thujon, 1,8-cineol, kafr, borneol, p-cymol, α -pinen, linalool), třísloviny, flavonoidy a hořčiny (pikrosalvin, diterpeny kyseliny karnosolové a karnosol). Na orgány zažívacího traktu příznivě působí hořčiny, které reflexně stimulují sekreci žaludeční šťávy (zejména karnosol). Silice má antiseptický a virustatický účinek, projevující se potlačováním růstu velkého počtu gram pozitivních a gram negativních mikroorganismů. Třísloviny vytvářejí na sliznicích koagulační membránu, zachycující mikroby. Tím se vysvětluje jednak lokálně protektivní účinek nálevů, kterým jsou chráněny postižené tkáně proti zevnímu podráždění a současně se snižuje i jejich sekrece, jednak účinek antiflogistický, spočívající v zabránění vzniku zánětu, resp. jeho dalším rozšiřování. Mechanismus antihydrotického působení, které bylo experimentálně i klinicky ověřeno, nebyl dosud objasněn.

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 žádné 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: 30,0 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. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/926/97-C

9. DATUM REGISTRACE A DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

21. 11. 1997 / 20.10.2010

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

6.2.2012