

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Urologická čajová směs

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Betulae folium (březový list) 450 mg, Uvae ursi folium (medvědicový list) 450 mg, Menthae piperitae herba (nať máty peprné) 225 mg, Ononidis radix (jehlicový kořen) 150 mg, Petroselinii radix (petrželový kořen) 150 mg, Herniariae herba (průtržníková nať) 75 mg v 1 nálevovém sáčku.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj

Popis přípravku: nálevové sáčky, uvnitř směs rozdrobněných drog zelené barvy, nažloutlé úlomky kořene jehlice trnité a kořene petržele, tmavě zelený granulát.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný jako doplňková léčba při akutních infekčních chorobách močových cest, které se projevují pálením při močení a častým močením. Má antibakteriální účinky. Uvolňuje napětí hladkého svalstva.

Přípravek mohou užívat mladiství od 12 let a dospělí.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výhradně 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 - 10 min vyluhovat v zakryté nádobě. Nesmí se vařit. Čaj se pije teplý, neslazený 3 – 5 x denně. Účinek lze zvýšit přidáním malého množství užívací sody (na špičku nože do šálku). Čaj se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Nepoužívat déle než 1 týden. Léčbu je možno opakovat nejvýše 5 x do roka.

#### 4.3 Kontraindikace

Otoky způsobené nedostatečnou funkcí srdce a ledvin, těhotenství, kojení, děti do 12 let, přecitlivělost na některou složku přípravku.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud dojde po 1 týdnu ke zhoršení stavu, je nutno léčbu ukončit.

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**

Nepodávat s léky a potravou snižujícími pH moče.

#### **4.6 Těhotenství a kojení**

Během těhotenství a kojení je užívání přípravku kontraindikováno (viz bod 4.3 a 5.3).

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

U citlivých osob možnost podráždění žaludku, projevující se nevolností, zvracením nebo průjmem. Gastroezofageální reflux se může zhoršit a mohou zesílit obtíže s pálením žáhy.

Dále se mohou objevit alergické reakce (svědění, vyrážka, kopřivka, alergická rhinitis).

#### **4.9 Předávkování**

Možnost podráždění žaludku, řeší se symptomaticky nebo vysazením přípravku.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

**ATC kód: V11**

Farmakoterapeutická skupina: fytofarmaka – urologika, dezinficiencia močových cest, diuretika, spasmolytika, 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.

#### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

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

Arbutin, hlavní složka, Uvae ursi folium, vykazoval ve studiích na potkanech po subkutánním podání dávky 400 mg/kg/den určitou maternální a fetální toxicitu. V dávkách 100 mg/kg/den nebyl pozorován vliv na reprodukci.

### **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**

94/964/95-C

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

6.12.1995 / 31. 3. 2010

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

6.2.2012