

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Čaj z květu bezu černého

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 nálevový sáček obsahuje:

Sambuci flos. 1,5 g

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Popis přípravku: nálevové sáčky, uvnitř směs hrubě práškové rostlinné drogy a žlutohnědého komprimátu charakteristického pachu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek pro úlevu od časných příznaků nemocí z nachlazení (provázených zvýšenou teplotou),.

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

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Mladiství od 12 let a dospělí

1 nálevový sáček se přelije 0,25 l vroucí vody a nechá se 5 - 10 min vyluhovat v přikryté nádobě. Pije se 3 – 5 x denně. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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

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

Nejsou známy.

#### 4.6 Těhotenství a kojení

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

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

Nebyly provedeny studie na ovlivnění schopnosti řídit a obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Nejsou popsány.

#### 4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

**ATC kód: V11**

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmaka – diaforetikum, mírné antiflogistikum a diuretikum  
Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb..

K přípravku jsou však k dispozici tyto informace:

Droga obsahuje silici (alkany, terpeny), steroly (kampesterol, cholesterol,  $\beta$ -sitosterol, stigmasterol), fenyلكarbonové kyseliny (chlorogenová, kávová, ferulová, chinová), flavonoidy (kempferol, kvercetin, astragalín, isokvercitrin, nikotiflorin, rutin), pentacyklické triterpeny ( $\alpha$ -amyrin,  $\beta$ amyrin, kyselina oleanolová, kyselina ursolová, cykloartenol, lupeol).

Diaforetický účinek drogy dosud není zcela vyjasněn, je přičítán buď účinku flavonoidů nebo účinku dosud neznámé látky působící přímo na CNS (termoregulační centrum).

*In vitro* byl zjištěn antimikrobiální účinek (*Bacillus subtilis*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Proteus vulgaris*) lihového a lihově vodného výluhu drogy.

*In vivo* byl ověřován sekretolytický účinek lihově vodného výluhu drogy na narkotizovaných králících. Droga má signifikantní sekretolytický účinek v porovnání s účinkem čistého vyuhovacího media (o cca 40 %) a v porovnání s účinkem fyziologického roztoku (o cca 110 %).

### **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..

Studie na reprodukční toxicitu, genotoxicitu a kancerogenitu nebyly provedeny.

## **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 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 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**  
94/224/00-C
- 9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**  
12. 4. 2000 / 4.4.2012
- 10. DATUM REVIZE TEXTU**  
4.4.2012