

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mátový čaj

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

1 nálevový sáček obsahuje:

Menthae piperitae herba 2,0 g

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Popis přípravku: nálevové sáčky, uvnitř směs hrubě práškované zelené drogy a zeleného komprimátu, charakteristického pachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný při mírných trávicích obtížích, nechutenství, provázeném nadýmáním, pocitem plnosti a napětím v břiše.

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 15 min vyluhovat v přikryté nádobě. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Dávkování:

Děti od 4 do 11 let: 2x denně

Mladiství od 12 do 16 let: 2-3x denně

Dospělí: 3x denně.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na nať máty peprné nebo menthol.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Použití u dětí do 4 let se nedoporučuje.

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

Nejsou známy.

4.6 Těhotenství a kojení

Bezpečnost užívání během těhotenství a kojení nebyla stanovena. Vzhledem k nedostatku údajů se nedoporučuje užívat během těhotenství a kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Možnost ovlivnění je nepravděpodobná.

4.8 Nežádoucí účinky

Gastroezofageální reflux se může zhoršit a mohou zesílit obtíže s pálením žáhy.

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

ATC-kód: V11

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmaka - stomachikum - karminativum, cholagogum, choleretikum, mírné spasmolytikum.

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.

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 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 2,0 g (hmotnost náplně 40 g):

Nálevový sáček z filtračního papíru opatřený visačkou, s PP přebalem nebo bez něj, krabička, PP folie.

15 nálevových sáčků po 2,0 g (hmotnost náplně 30 g) a 10 nálevových sáčků po 2,0 g (hmotnost náplně 20 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

94/169/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

15.3.2000 /4.4.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

4.4.2012