

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Lipový čaj

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 nálevový sáček obsahuje

Tiliae flos 1,5 g

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý čaj.

Popis přípravku: nálevové sáčky, uvnitř žlutozelený prášek obsahující drobné úlomky květů a listů a drobný žlutohnědý komprimát.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný při katarrech horních cest dýchacích a nemocích z nachlazení provázených suchým dráždivým kašlem.

Přípravek mohou užívat děti od 1 roku, 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. Čaj se pije co nejteplejší. Přípravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Dávkování:

Děti od 1 roku do 3 let: 1x denně.

Děti od 4 let do 16 let: 2x denně.

Dospělí: 2-3 x denně. Nálev lze použít i jako kloktadlo nebo k inhalacím.

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nejsou uváděna.

#### 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**

Nejsou uváděny.

#### **4.9 Předávkování**

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

**ATC kód: V11**

Fytofarmaka – diaforetikum, mucilaginosum, antiflogistikum.  
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 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 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, 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**

94/041/00-C

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

19. 1. 2000 / 4.4.2012

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

4.4.2012