

Příbalová informace: informace pro uživatele

HEŘMÁNKOVÝ ČAJ LÉČIVÝ ČAJ

heřmánkový květ

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci.

1. Co je Heřmánkový čaj a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Heřmánkový čaj používat.
3. Jak se Heřmánkový čaj používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak Heřmánkový čaj uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je Heřmánkový čaj a k čemu se používá.

Tradiční rostlinný léčivý přípravek.

Užívaný vnitřně: K léčbě příznaků u mírných zažívacích obtíží provázených nadýmáním a mírnými křečemi. K úlevě od příznaků běžného nachlazení.

Užívaný zevně: K léčbě mírných zánětů a vředků dutiny ústní a hrdla (např. afty, záněty dásní). K léčbě mírných zánětů kůže (spáleniny od slunce), drobných povrchových poranění a nežitů (furunklů).

Přípravek se dále po vyloučení závažných onemocnění lékařem používá k podpůrné léčbě při podráždění kůže a sliznice v oblasti konečníku a pohlavních orgánů (např. svědění v oblasti konečníku, ekzém v oblasti konečníku, drobné trhlinky v okolí konečníku, zmírnění obtíží při hemoroidech, špatně se hojící drobná poranění a vředy).

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

Přípravek mohou užívat dospívající od 12 let, dospělí a starší lidé. Pouze při mírných žaludečních obtížích je přípravek určen dětem od 6 měsíců a při běžném nachlazení je přípravek určen k inhalaci dětem od 6 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Heřmánkový čaj používat.

Neužívejte Heřmánkový čaj, jestliže jste alergický(á) na heřmánkový květ nebo na rostliny z čeledi *Asteraceae* (hvězdnicovitě).

Při použití ke koupelím: Při celkových koupelích se nesmí heřmánkový květ používat v případě otevřených ran, rozsáhlých poranění kůže, akutních onemocnění kůže, horečky, při těžkých infekcích, vážných oběhových poruchách a při nedostatečné činnosti srdce. **Při částečných koupelích** se nesmí

heřmánkový květ používat v případě otevřených ran, rozsáhlých poranění kůže, akutních onemocnění kůže, při horečce a těžkých infekcích.

Upozornění a opatření: Před použitím Heřmánkového čaje se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Pokud příznaky onemocnění při používání tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku přetrvávají nebo se objeví nežádoucí účinky, nebo jiné neobvyklé reakce, vyhledejte lékaře. Heřmánkový čaj se nesmí aplikovat do očí.

Děti a dospívající: Podání léčivého čaje ústy u dětí mladších 6 měsíců nebylo stanoveno kvůli všeobecnému uvážení jejich výživy a pitného režimu.

Použití rostlinného přípravku k inhalaci parou u dětí mladších 6 let nebylo stanoveno z důvodu nedostatku údajů.

Použití rostlinného přípravku k vyplachování úst a kloktání u dětí mladších 12 let nebylo stanoveno z důvodu nedostatku údajů.

Použití rostlinného přípravku k částečným koupelím a místnímu kožnímu použití u dětí mladších 12 let nebylo stanoveno z důvodu nedostatku údajů.

Další léčivé přípravky a Heřmánkový čaj: Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Podání ústy: U pacientů po transplantaci ledvin dlouhodobě užívajících vysoké dávky (okolo 2 měsíců) bylo hlášeno vzájemné působení založené na účincích souvisejících s jaterním enzymem zvaným CYP450.

Těhotenství a kojení: Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Bezpečnost během těhotenství a v období kojení byla stanovena. Před kojením mají být bradavky očištěny od přípravků obsahujících heřmánek pro kožní použití, aby se zabránilo navození citlivosti dítěte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů: Studie vlivu na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

3. Jak se Heřmánkový čaj používá.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Použití přípravku není doporučeno u specifických věkových skupin tak, jak je popsáno v bodu 2, Upozornění a opatření.

Délka používání: Jestliže příznaky onemocnění přetrvávají déle než 1 týden během používání léčivého přípravku, poraďte se s lékařem. Bez rady s lékařem Heřmánkový čaj používejte nejdéle 2 týdny.

Dávkování a způsob podání:

Perorální podání (ústí) - k léčbě příznaků u mírných zažívacích obtíží provázených nadýmáním a mírnými křečemi:

Dospívající od 12 let, dospělí a starší lidé: 1 – 2 nálevové sáčky, 3 – 4x denně.

Děti od 6 do 12 let: 1 – 2 nálevové sáčky, 2 – 4x denně. Děti od 4 do 6 let: 1 nálevový sáček, 2 – 4x denně.

Nálevový sáček dle dávkování se přelije 150 ml vroucí vody a nechá se 15 minut vyluhovat v přikryté nádobě. Nesmí se vařit. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Děti od 6 měsíců do 3 let: Pro děti se připraví zředěný nálev: 1 nálevový sáček se přelije 400 ml vroucí vody a nechá se 15 minut vyluhovat v přikryté nádobě. Z takto připraveného zředěného nálevu se odebere 150 ml čaje pro potřebu dítěte. Zbytek z celkového připraveného nálevu a dítětem

nespotřebované množství se vylije. Nálev se připravuje 2 – 4x denně vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Inhalační podání - k úlevě od příznaků běžného nachlazení:

Dospívající od 12 let, dospělí a starší lidé: 2 – 6 nálevových sáčků, několikrát denně.

Děti od 6 do 12 let: 1 – 3 nálevové sáčky, 1 – 2x denně.

Nálevové sáčky dle dávkování se přelijí 100 ml vroucí vody a nechají se 15 minut vyluhovat v přikryté nádobě. Nesmí se vařit. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Orální podání (k výplachům dutiny ústní a kloktání) - k léčbě mírných zánětů a vřidků dutiny ústní a hrdla:

Dospívající od 12 let, dospělí a starší lidé: 1 – 3 nálevové sáčky, nálev se používá k výplachům a kloktání několikrát denně.

Nálevové sáčky dle dávkování se přelijí 100 ml vroucí vody a nechají se 15 minut vyluhovat v přikryté nádobě. Nesmí se vařit. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Kožní podání, přísada do koupele - k podpůrné léčbě při podráždění kůže a sliznice v oblasti konečníku a pohlavních orgánů:

Dospívající od 12 let, dospělí a starší lidé: 3 nálevové sáčky, nálev se používá k omývání a oplachům několikrát denně.

Nálevové sáčky dle dávkování se přelijí 1 litrem vroucí vody a nechají se 15 minut vyluhovat v přikryté nádobě. Nesmí se vařit. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Kožní podání, přísada do koupele - k léčbě mírných zánětů kůže (spáleniny od slunce), drobných povrchových poranění a furunklů:

Dospívající od 12 let, dospělí a starší lidé: 2 – 6 nálevových sáčků, nálev se používá ke koupelím a obkladům několikrát denně.

Nálevové sáčky dle dávkování se přelijí 100 ml vroucí vody a nechají se 15 minut vyluhovat v přikryté nádobě. Nesmí se vařit. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Jestliže jste použil(a) více Heřmánkového čaje, než jste měl(a): Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Heřmánkový čaj: Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky.

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny reakce z přecitlivělosti na heřmánek zahrnující těžké alergické reakce (dušnost, Quinckeho onemocnění (náhlý otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, který může způsobit obtíže při dýchání), cévní kolaps, anafylaktický šok (těžká alergická reakce)) následně po kontaktu sliznic s tekutým heřmánkovým přípravkem. Frekvence výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit).

Hlášení nežádoucích účinků: Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika.

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Heřmánkový čaj uchovávat.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a přebalu nálevového sáčku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. Obsah balení a další informace.

Co Heřmánkový čaj obsahuje: 1 nálevový sáček obsahuje *Matricariae flos* (heřmánkový květ) 1,5 g.

Jak Heřmánkový čaj vypadá a co obsahuje toto balení: Léčivý čaj. Nálevové sáčky, uvnitř směs hrubě práškované drogy obsahující žluté trubkovité květy, drobné úlomky bílých jazykovitých květů, úlomky lůžka a zákrovu a žlutohnědý komprimát, charakteristického pachu.

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.

Na trhu nemusí být všechny velikosti a typy balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce: Megafyt Pharma s.r.o., U Elektrárny 516, 252 46 Vrané nad Vltavou, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25. 3. 2022