

Příbalová informace: informace pro uživatele

CHAMOMILLA TEVA

Perorální, orální a kožní roztok

(Matricarie extractum fluidum)

Přečtěte si pozorně 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 nebo lékárníkovi. 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 přípravek CHAMOMILLA TEVA k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek CHAMOMILLA TEVA používat
3. Jak se přípravek CHAMOMILLA TEVA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek CHAMOMILLA TEVA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek CHAMOMILLA TEVA a k čemu se používá

Přípravek CHAMOMILLA TEVA je tekutý extrakt heřmánku pravého, který má při vnitřním podání mírný protikřečový účinek na trávicí ústrojí. Působí rovněž proti plynatosti. Při zevním podání má účinek protizánětlivý, protimikrobiální a cévy stahující účinek.

Přípravek CHAMOMILLA TEVA je tradiční rostlinný léčivý přípravek, který se užívá vnitřně při mírných žaludečních a střevních obtížích provázených pocitem plnosti, nevolností, plynatostí, nadýmáním a napětím v břiše.

Zevně se přípravek používá k oplachům, obkladům a ke kloktání u zánětlivých onemocnění postihujících sliznice a kůže, jako jsou záněty v dutině ústní, záněty dásní, záněty hltanu, hemoroidy, ekzémy v okolí konečníku, svědivá kožní onemocnění a k podpoře hojení ran.

Přípravek mohou používat dospělí, dospívající a děti od 4 let.

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

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek CHAMOMILLA TEVA používat

Nepoužívejte přípravek CHAMOMILLA TEVA

- jestliže jste alergický(á) na heřmánek nebo jiné rostliny z čeledi hvězdnicovitých (Asteraceae), např. pelyněk černobýl
- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte epilepsií
- u dětí mladších 4 let

Upozornění a opatření

Pacienti trpící alkoholismem, s jaterním onemocněním, mozkovým onemocněním, poraněním mozku, a rovněž děti, těhotné a kojící ženy by se před zahájením užívání přípravku měli poradit s lékařem (viz bod 2 Přípravek CHAMOMILLA TEVA obsahuje).

Při častém vnějším používání (ke kloktání, k obkladům a oplachům) může dojít k vysušování a dráždění kůže.

Děti

Přípravek nesmí být podáván dětem do 4 let.

Další léčivé přípravky a CHAMOMILLA TEVA

Při vnitřním užití může přípravek zvyšovat účinek sedativ, protideštičkových léků a warfarinu (lék k ovlivnění krevní srážlivosti). Snižuje vstřebávání železa z potravy.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek obsahuje ethanol. Lékař by měl tedy rozhodnout, zda je u Vás užívání přípravku vhodné, a pokud ano, vyvarujte se nadměrnému vnitřnímu užití tohoto přípravku, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Kvůli obsahu ethanolu může přípravek CHAMOMILLA TEVA při vnitřním užití ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. K největšímu ovlivnění těchto schopností dochází půl hodinu po užití přípravku.

Přípravek CHAMOMILLA TEVA obsahuje:

- až 53% obj. ethanolu.

Jedna kávová lžička (= 5 ml) obsahuje do 2,0909 g ethanolu. Toto množství odpovídá 53 ml piva (5% obj. ethanolu) a 22,8 ml vína (12% obj. ethanolu). Vzhledem k obsahu ethanolu může být přípravek při vnitřním užití škodlivý pro pacienty trpící alkoholismem a dále je nutno tuto skutečnost vzít v úvahu u vysoce rizikových pacientů (viz bod 2 Upozornění a opatření).

3. Jak se přípravek CHAMOMILLA TEVA používá

Vždy užívejte 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.

Doporučené dávkování přípravku je:

Vnitřní užití:

Dospělí: 1/2-1 lžička (= 2,5 – 5 ml) přípravku se přidá do šálku (200 ml) teplé vody. Jeden šálek takto připraveného čaje se pije 3-4krát denně mezi jídly.

Použití u dětí a dospívajících

Děti od 4 let: 1/2 lžičky (= 2,5 ml) přípravku se přidá do 100 ml teplé vody. Takto naředěný roztok se podává v množství podle hmotnosti dítěte 3-4krát denně mezi jídly. Věk dítěte je pouze orientační.

Hmotnost (kg) (věk dítěte)	Jedna dávka - množství naředěného roztoku (ml)	Jedna dávka - množství naředěného roztoku (polévkové lžice)	Počet dávek na den
16-20 kg (4-5 let)	53	3,5	3-4
21-26 kg (6-7 let)	70	4,5	3-4
27-31 kg (8-9 let)	90	6	3-4
32-37 kg (10-11 let)	107	7	3-4
38 kg a více (od 12 let)	127	8,5	3-4

Vnější užití:

K obkladům, oplachům a kloktání se používá 1,5 až 3% vodný roztok přípravku.

Příprava kloktadla:

Do sklenky vlažné vody se přidá 1/2 lžičky (= 2,5 ml) přípravku a takto naředěný roztok se kloktá 3-5krát denně po dobu 30 sekund.

Příprava oplachů a obkladů:

K obkladům na rány a k oplachům se musí používat převařená voda (voda z vodovodu převařená nejméně po dobu 2 min). Do 1 litru vlažné převařené vody se přidají 1 – 2 lžice (= 15 – 30 ml) přípravku a v takto připraveném roztoku se omývají postižená místa. Obklady se přikládají po 6 hodinách a nechávají se působit 30 minut.

Bez porady s lékařem přípravek užívejte nejdéle 2 týdny. Pokud se příznaky zhorší nebo se nezlepší do 1 týdne, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku CHAMOMILLA TEVA, než jste měl(a)

Při náhodném požití většího množství přípravku, zejména dítětem, se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek CHAMOMILLA TEVA

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek CHAMOMILLA TEVA

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání 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.

Přípravek je obvykle dobře snášen. Velmi vzácně (u méně než 1 pacienta z 10 000) se mohou objevit příznaky místní přecitlivělosti jako je svědění, zarudnutí a otok kůže, výsev drobných pupínků a puchýřků a někdy i mokvání v místě použití. U pacientů s alergií na rostliny čeledi hvězdnicovitých (Asteraceae) mohou nastat zkřížené reakce z přecitlivělosti.

Velmi vzácně se mohou po vnitřním podání heřmánku objevit závažné reakce z přecitlivělosti (anafylaktický šok, astma, otok obličeje a kopřivka).

Pokud se vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Při výskytu závažných reakcí z přecitlivělosti přerušte podávání přípravku a okamžitě vyhledejte lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo 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, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek CHAMOMILLA TEVA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření 3 měsíce.

Slabý zákal nebo usazenina není na závadu účinnosti přípravku.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za Použitelné do:

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek CHAMOMILLA TEVA obsahuje

- Léčivou látkou je Matricariae extractum fluidum.

100g roztoku obsahuje:

- Matricariae extractum fluidum (1 : 1), extrahováno směsí ethanol 96% (V/V), voda a roztok amoniaku 10% (m/m) (50 : 47,5 : 2.5 obj.) 68,68g

- Pomocnými látkami jsou ethanol 96%, roztok amoniaku 10% (součást extraktu) a čištěná voda.

Jak přípravek CHAMOMILLA TEVA vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: čirý, nahnědlý roztok silné heřmánkové vůně, nahořklé chuti. Časem se může vytvořit jemná roztřepatelná usazenina, jež není účinnosti přípravku na závadu.

Balení: Lahvička z hnědého skla opatřená šroubovacím samotěsnícím HDPE uzávěrem a etiketou, krabička.

Velikost balení: 25 ml, 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko

Výrobce

TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 74770 Opava- Komárov

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 11. 2019