

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

CHAMOMILLA TEVA

Perorální, orální a kožní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

Pomocné látky: ethanol 96% (V/V)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální, orální a kožní roztok

Popis přípravku:

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek

Vnitřní užití: ve formě čaje

Gastrointestinální potíže: mírné žaludeční a střevní obtíže provázené pocitem plnosti, nevolností, nadýmáním, křečemi v trávicím traktu.

Vnější užití: ve formě oplachy, obkladu, kloktadla

Záněty sliznic a kůže: stomatitida, gingivitida, akutní faryngitida, 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.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

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.

Pediatrická populace

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 ke kloktání se používá 1,5 až 3% vodný roztok přípravku.

Kloktadlo:

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.

Oplachy a obklady:

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.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na heřmánek nebo jiné rostliny z čeledi Asteraceae (např. pelyněk černobýl).

Hypersenzitivita na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.1.

Epilepsie.

Děti mladší 4 let.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek obsahuje až 53% obj. ethanolu. Jedna lžička (= 5 ml) obsahuje do 2,0909 g ethanolu. Toto množství odpovídá 53 ml piva (5% obj. ethanolu) nebo 22,8 ml vína (12% obj. ethanolu).

Kvůli obsahu ethanolu je přípravek škodlivý pro alkoholiky. Dále je nutno vzít tuto skutečnost v úvahu u těhotných nebo kojících žen, dětí a dalších vysoce rizikových skupin jako jsou pacienti s jaterním onemocněním, mozkovým onemocněním nebo poraněním mozku.

Častá aplikace jako kloktadlo, obklad nebo oplach může sliznici a pokožku dráždit a vysušovat.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při vnitřním užití může přípravek zvyšovat účinek sedativ, antiagregancií a warfarinu. Snižuje absorpci železa z potravy.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek není v těhotenství ani v období kojení kontraindikován, avšak kvůli obsahu ethanolu je nutné zvážit, zda terapeutický účinek převažuje nad potenciálním rizikem, a v případě zahájení léčby se vyvarovat nadměrnému perorálnímu užití tohoto přípravku.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Chamomilla Teva může snížit pozornost při řízení motorových vozidel, obsluze strojů nebo při pracích, které vyžadují zvýšenou pozornost. Tento efekt je nejsilnější půl hodiny po užití přípravku.

4.8. Nežádoucí účinky

Přípravek je obvykle dobře snášen. Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10 000):

Poruchy imunitního systému

- závažné alergické reakce po vnitřním podání (anafylaktický šok, astma, edém obličeje a urticaria)

Poruchy kůže a podkožní tkáň

- kontaktní dermatitida (pruritus, erytém a edém kůže, výsev drobných pupínků a puchýřků a někdy i mokvání) po zevní aplikaci. U pacientů s alergií na rostliny čeledi Asteraceae (např. pelyněk černobýl) mohou nastat zkřížené reakce z přecitlivělosti.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9. Předávkování

Případy předávkování tímto přípravkem nebyly dosud zaznamenány.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmaka a živočišné produkty.

Dermatologikum, otorinolaryngologikum, digestivum, stomatologikum.

ATC kód: V11

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb.

K přípravku jsou však k dispozici tyto informace:

Mechanismus účinku: Chamomilla Teva je tekutý extrakt heřmánku pravého, který při vnitřním podání má mírný spazmolytický účinek na gastrointestinální trakt. Přípravek rovněž působí proti plynatosti a podporuje pocení. Při zevním podání má účinek protizánětlivý, antimikrobiální a vazokonstrikční.

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

Ethanol 96% (V/V), roztok amoniaku 10% (m/m) (součást extraktu), čištěná voda.

6.2. Inkompatibility

Fyzikální ani chemické inkompatibility nejsou dosud známy.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření 3 měsíce.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Slabý zákal nebo usazenina není na závadu účinnosti přípravku.

6.5. Druh obalu a obsah 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.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/260/69-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. 5. 1969

Datum posledního prodloužení registrace: 26. 2. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

20. 11. 2019