

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO PACIENTA NA OBALU

### NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Heřmánkový květ**

Léčivý čaj

*Matricariae flos*

Perorální, orální, inhalační a kožní podání

### SLOŽENÍ

*Matricariae flos* 50,0 g

### POUŽITÍ

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 (furunkulů).

Po poradě s lékařem se přípravek 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 trhlínky 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, 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.

### PŘÍPRAVA A DÁVKOVÁNÍ

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

Délka používání: Jestliže příznaky onemocnění přetrvávají déle než 1 týden během používání léčivého přípravku, poraďte se s lékařem nebo kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem.

Bez porady s lékařem přípravek užívejte nejdéle 2 týdny.

**K léčbě příznaků u mírných zažívacích obtíží provázených nadýmáním a mírnými křečemi:**

Heřmánkový květ dle dávkování se přelije 150 ml vroucí vody a nechá se 15 min vyluhovat v přikryté nádobě, potom se scedí. Nesmí se vařit. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím. Nálev je určen k podání ústy.

Dospívající, dospělí a starší lidé: 2 – 4 čajové lžičky, 3 – 4x denně.

Děti od 6 do 12 let: 2 – 3 čajové lžičky, 2 – 4x denně.

Děti od 6 měsíců do 6 let: 1 čajová lžička, 2 – 4x denně.

**K úlevě od příznaků běžného nachlazení:**

Heřmánkový květ dle dávkování se přelije 100 ml vroucí vody a nechá se 15 min vyluhovat v přikryté nádobě. Nesmí se vařit. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím. Nálev je určen k inhalacím.

Dospívající, dospělí a starší lidé: 3 – 10 čajových lžiček, několikrát denně.

Děti od 6 do 12 let: 2 – 5 čajových lžiček, 1 – 2x denně.

**K léčbě mírných zánětů a vřidků dutiny ústní a hrdla:**

Heřmánkový květ dle dávkování se přelije 100 ml vroucí vody a nechá se 15 min vyluhovat v přikryté nádobě, potom se scedí. Nesmí se vařit. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Dospívající, dospělí a starší lidé: 1 – 5 čajových lžiček, nálev se používá k výplachům a kloktání několikrát denně.

**K léčbě mírných zánětů kůže (spáleniny od slunce), drobných povrchových poranění a nežitů (furunkulů):**

Heřmánkový květ dle dávkování se přelije 100 ml vroucí vody a nechá se 15 min vyluhovat v přikryté nádobě, potom se scedí. Nesmí se vařit. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Dospívající, dospělí a starší lidé: 3 – 10 čajových lžiček, nálev se používá ke koupelím a obkladům několikrát denně.

**K podpůrné léčbě při podráždění kůže a sliznice v oblasti konečníku a pohlavních orgánů:**

Heřmánkový květ dle dávkování se přelije 1 litrem vroucí vody a nechá se 15 min vyluhovat v přikryté nádobě, potom se scedí. Nesmí se vařit. Nálev se připravuje vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Dospívající, dospělí a starší lidé: 5 čajových lžiček, nálev se používá k omývání a oplachům několikrát denně.

**KONTRAINDIKACE**

Neužívejte při přecitlivělosti na léčivou látku nebo na rostliny z čeledi *Asteraceae* (hvězdicovité).

### **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.

### **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Byly hlášeny reakce z přecitlivělosti na heřmánek zahrnující těžké alergické reakce (astma, Quinckého 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).

Pokud se vyskytnou jiné nežádoucí účinky nezmíněné výše, je třeba je konzultovat s lékařem nebo kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

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.

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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucího účinku můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **INTERAKCE**

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

### **UPOZORNĚNÍ**

Pokud příznaky onemocnění při používání tradičního rostlinného přípravku přetrvávají nebo se objeví nežádoucí účinky, nebo jiné neobvyklé reakce, vyhledejte lékaře.

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.

Heřmánkový čaj se nesmí aplikovat do očí.

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „Použitelné do“. Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

#### **UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

#### **VELIKOST BALENÍ**

50 g

#### **REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

94/918/97-C

#### **Č. ŠARŽE**

#### **POUŽITELNÉ DO**

#### **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A VÝROBCE**

Megafyt Pharma s.r.o., U Elektrárny 516, 252 46 Vrané nad Vltavou, Česká republika

#### **INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU NA OBALU**

HEŘMÁNKOVÝ KVĚT

#### **DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU**

16. 8. 2017