

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-6053/19.09.02г

№ 6/22.07.02 *Ткачов*

1. **Търговско име на лекарствения продукт.**

ЛИСТА ОТ МЕНТА
MENTHAЕ PIPERITAE FOLIUM

2. **Количествен и качествен състав.**

Изсушени листа от Мента (folia Menthae x piperitae)
в опаковка от 50 g, 500 g и 1000 g

3. **Лекарствена форма.**

Билков чай (Herbal tea)

4. **Клинични данни.**

4.1. **Показания.**



Като помощно средство при функционални заболявания на стомаха и жлъчните пътища, спазми и газове по стомашно чревния тракт, хроничен панкреатит, при гадене и повръщане.

Външно като болкоуспокояващо и противовъзпалително.

4.2. Дозировка и начин на употреба.

Една супена лъжица листа се залива с 500 ml вряща вода. След изстиване запарката се прецежда.

Дозировка: Пригответеният чай се приема преди ядене както следва:

От 4 до 7 години	4 пъти по 30 – 40 ml
От 7 до 18 години	4 пъти по 50 ml
Над 18 години	4 пъти по 100 ml.

Трайността на извлек е 12 часа, при температура 2÷8° С (в хладилник).

Външно: за жабурене, компреси и бани.

4.3. Противопоказания.

Свърхчувствителност към ментово масло или ментол, холецистит, запушване на жлъчните пътища.

При деца под 4 години – може да предизвика дихателни нарушения.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

Да не се вари, а само да се залее с вряща вода!

Да не се употребява престоял извлек!

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

Да не се дава на деца до 4 - годишна възраст!

4.5. Лекарствени и други взаимодействия.

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене.

Да се употребява под лекарски контрол!

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани.



4.8. Нежелани лекарствени реакции.

Реакции на свръхчувствителност.

4.9. Предозиране.

При предозиране може да предизвика разстройство в дишането, бронхоспазъм, повдигане, повръщане, болки в корема и мускулите, отпуснатост до прострация.

5. Фармакологични данни.**5.1. Фармакодинамични свойства.**

Фармакодинамичната активност на чаят се дължи преди всичко на етеричното масло и ментолът, които възбуждат серкреторната функция на стомаха, червата и секрецията на жлъчка и имат болкоуспокояващо, противовъзпалително и спазмолитично действие.

Чаят има болкоуспокояващо и противовъзпалително въздействие и при външно приложение при жабурене, компреси и бани.

5.2. Фармакокинетични свойства.

Лесно се резорбира, разпределя се равномерно и се излъчва през жлъчните пътища и бъбреците.

5.3. Предклинични данни за безопасност.

Продуктът не съдържа токсични и вредни за здравето съставки.

6. Фармацевтични данни.**6.1. Списък на помощните вещества и техните количества.**

Няма такива.

6.2. Физико-химични несъвместимости.

Не са известни.



6.3. Срок на годност.

В опаковка: 18 месеца

6.4. Специални условия на съхранение.

При температура до 25 °С в сухи и проветриви, защитени от пряка слънчева светлина помещения.

6.5. Данни за опаковката.

Двоен плик от БОПП фолио и хартия, едностранно пигментно покрита за офсетов печат.

Двоен плик от БОПП фолио и натронова хартия.

6.6. Препоръки при употреба.

Съгласно т.4.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба.

“ТАЛОДЕРМА” ООД - Варна

9005 Варна, кв. “Чайка”, бл. 64, ап. 58

Производствен адрес: гр. Варна 9000, П.К. 98,

Западна промишлена зона - тел. 052/503-108, тел/факс 052/502-076

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението).****10. Дата на (частична) актуализация на текста.**