

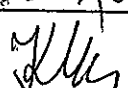
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Tinctura menthae
Настойка от мента

2. Количествен и качествен състав

Състав на лекарствения продукт за 100 ml:

| | |
|--|---|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО | |
| Приложение към разрешение за употреба № П-А 1383/09.08.05 | |
| N=7/29.07.2005 |  |

| Имена на съставките | Количества (за дозова единица и/или в %) |
|---|--|
| Лекарствено вещество | |
| Menthae piperitae folium (Peppermint leaf) | 5.0 g |
| Menthae piperitae aetheroleum (Peppermint oil) | 5.0 g |

Списък на помощните вещества и техните количества са представени в т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Oral drops, solution (капки перорални, разтвор)

4. Клинични данни

4.1. Показания

За облекчаване на някои симптоми от страна на храносмилателната система, като стомашно-чревни и жлъчни коликообразни болки и метеоризъм.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Ако не е предписано друго се приемат по 20 капки от настойката от лютивя мента в чаена лъжичка или на бучка захар, 2 - 3 пъти дневно. Деца над 6 години може да приемат такъв брой капки, който е равен на годините им.

4.3. Противопоказания

Лекарственият продукт не трябва да се прилага при индивидуална непоносимост към него, ахлорхидрия и обострена язвена болест, при



пациенти с обструкция на жлъчните пътища и холецистити, чернодробни заболявания, алкохолизъм и епилепсия, при пациенти алергични към съставките на продукта, а също и при деца под 6 годишна възраст.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Възможна е проява на свръхчувствителност към ментола в ментовото масло и етанола.

Този продукт съдържа 83 % (об./об.) етанол - етанол (96 на сто) 85.0 ml и пречистена вода до 100.0 ml. Всяка доза съдържа 0.3 g етанол. Представява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания, както и за бременни и деца.

Да се пази от контакт с лицето, особено с носа, очите и лигавиците.

При малки деца да се избягва контакт с кожата и инхалиране.

Изисква се внимателно прилагане при пациенти с хиатална херния, бъбречни камъни и гастроинтестинален рефлукс. Необходима е консултация и преценка при пациенти с жлъчно-каменна болест.

Запалим продукт! Да се пази от огън!

Да не се прилага след изтичане на срока на годност!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Поради съдържание на етанол може да промени или засили действието на други лекарства - виж т. 4.4.

4.6. Бременност и кърмене

Да не се употребява при бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В препоръчаните дози не оказва негативно влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Продуктът се характеризира с добра поносимост. Възможни са парене и дразнене в стомаха, алергични реакции, особено при по-продължително прилагане (дерматити, уртикария).

4.9. Предозиране

Проявите на предозиране са много редки. При остро отравяне може да се наблюдават прояви от страна на ЦНС – тремор, атаксия, миалгия,



брадикардия, парене около ануса, хронична уртикария. Всичките тези симптоми обикновено са без фатален край. Лечението е симптоматично.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: А 0

Продуктът се използва във фитотерапията от дълго време за облекчаване на някои симптоми от страна на храносмилателната система, като стомашно-чревни коликообразни болки и метеоризъм. Притежава директен спазмолитичен ефект върху стомашно – чревния тракт: холеретичен, карминативен, аналгетичен и лек седативен. Релаксира гладката мускулатура в стомашно – чревния тракт чрез инхибиране на калциевия инфлукс, оказва и антисептично действие. Ефектът му се дължи основно на ментовото етерично масло. Неговите основни компоненти са терпени и терпеноиди, които притежават широк спектър на фармакологична активност. Най-голямо е съдържанието на ментол.

5.2. Фармакокинетични свойства

Основните фармакокинетични изследвания при хора се основават на фармакокинетичния профил на ментола (50 % от състава на ментовото масло). Има добра стомашно-чревна резорбция. Пик на плазмената концентрация се наблюдава на 3-тия час след оралното въвеждане, след което бърже се понижава. Екскретира се чрез урината чрез глюкуронирани метаболити.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Лекарственият продукт притежава ниска токсичност и е добре поносим при орално приложение. При опити за остра токсичност на ментол при орално приложение LD₅₀ (мишки и плъхове) е ≥ 4000 mg/kg bw.

Продължителното третиране на животни не показва данни за канцерогенност, тератогенност и ембриотоксичност.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

| Помощни вещества | |
|-----------------------|-------------|
| Ethanol (96 per cent) | 85.0 ml |
| Water, purified | до 100.0 ml |



6.2. Физико-химични несъвместимости

Между лекарственото вещество и помощните вещества не протичат физико-химични взаимодействия, водещи до несъвместимости. По време на съхранение се допуска образуването на утайка.

6.3. Срок на годност

2 (две) години

Период на използване след първоначално отваряне – 1 (един) месец при температура до 25 °С.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура до 25 °С.

Продуктът трябва да се пази от огън!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

Тъмно кафява стъклена бутилка от 20 ml, затворена със запушалка-капкомер от полиетилен висока плътност и капачка на винт от полиетилен висока плътност и тъмно кафява стъклена бутилка от 1000 ml и капачка от полиетилен висока плътност, предназначена за болнична употреба.

6.6. Препоръки при употреба

Ако не е предписано друго се приемат по 20 капки от настойката от лотива мента в чаена лъжичка или на бучка захар, 2 - 3 пъти дневно.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ЕТ „Богомил Василев – Евелин 29”

Гр. Перник, ул. Битоля № 17

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста

