

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Tinctura menthae piperitae
Настойка от лютив мента

2. Количествен и качествен състав

Състав на лекарствения продукт за 100 ml:

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 117126/04.04.03г	
№ 3/24.03.03	Иванов

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

4.2. Дозировка и начин на употреба

Ако не е предписано друго се приемат по 20 капки от настойката от лютив 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

Продуктът не трябва да се прилага при обострена язвена болест, чернодробни заболявания, алкохолизъм и епилепсия, а също и при деца под 6 годишна възраст.



4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Този продукт съдържа 82 % (об./об.) етанол. Всяка доза съдържа 0.3 g етанол. Представява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания, както и за бременни и деца.

Запалим продукт!

Да не се прилага след изтичане на срока на годност!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Няма данни.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В препоръчаните дози не оказва ефект.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

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

4.9. Предозиране

Няма данни.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: **A16A**

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. 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

Ментовото масло, прието перорално, действа успокояващо, спазмолитично и антиеметично върху храносмилателната система, а също и разширява рефлекторно коронарните кръвоносни съдове



5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са известни.

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

Бутилки от полиетилентерефталат и стъклена, затворени със запушалка-капкомер от полиетилен/полипропилен и капачка на винт от полиетилен.

6.6. Препоръки при употреба

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

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

АПТЕЧНО-ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000 АД, ул. Мармалийска № 37, Велико Търново



Производител на лекарствения продукт:
АПТЕЧНО-ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000 АД, ул. Мармалийска № 37, Велико Търново

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста 15.10.02ггг

