

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

TINCTURA MENTHAЕ PIPERITA

Oral drops, solution

Bottle 50 ml

НАСТОЙКА ОТ ЛЮТИВА МЕНТА

Капки перорални, разтвор

Бутилка 50 ml



1. Име на лекарствения продукт

TINCTURA MENTHAЕ PIPERITA oral drops, solution

НАСТОЙКА ОТ ЛЮТИВА МЕНТА капки перорални, разтвор

2. Количествен и качествен състав

Състав на лекарствения продукт в 100 ml:

№ по ред	Лекарствени вещества:	
1	Peppermint leaf	5.0 g
2	Peppermint oil	5.0 g

3. Лекарствена форма

Капки перорални, разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

Прилага се за облекчаване на някои симптоми от страна на храносмилателната система, като стомашночревни коликообразни болки и метеоризъм.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Обичайната дозировка е по 20 капки тинктура в чаена лъжичка или върху бучка захар по 2-3 пъти дневно. Деца над 6 години приемат на брой капки е равен на годините им..

4.3. Противопоказания

Да не се прилага при при обострена язвена болест, чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, ахлорхидрия, обструкция на жлъчните пътища и холецистити!

Продуктът съдържа 85 % етанол!

Да не се прилага при свръхчувствителност към някоя от съставките!

Да не се прилага при деца под 5 годишна възраст.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се нанася върху лигавици.

Възможна е поява на свръхчувствителност към някоя от съставките.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се прилага при деца под 5 години.

Да не се прилага при бременни и кърмачки.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № R-10955/01.06.05	
N=5/30.05.2005	Жидков



Да не се прилага при болни от епилепсия, алкохолици и и болни от чернодробни заболявания.

Приложението при пациенти с хиатална херния, бъбречни камъни и гастроинтестинален рефлукс трябва да става с преценка на ползата и риска (особено при пациенти с жлъчно-каменна болест).

Да се пазят очите.

Внимание! Съдържа 85% об./об. етанол!

Запалим продукт!

Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Да не се прилага при бременни и кърмачки.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В препоръчаните дози не оказва ефект.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е поява на свръхчувствителност към някоя от съставките.

При приложение на продукта са възможни парене и дразнене на стомаха, алергични реакции (особено при по-продължително приложение (дерматити, уртикария)

4.9. Предозиране

Не са установени ефекти на предозиране.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код **C01EB 04**

Настойката от лютива мента е използвана във фитотерапията от дълго време в три области на приложение: вегетативни смущения, функционални смущения в стомашно-чревния тракт и болкоуспокояващо. Ефектът се дължи на етеричното масло, изолирано от растението. Неговите компоненти са терпени и терпеноиди, притежаващи голям спектър на фармакологична активност. Най-голямо е съдържанието на ментол. Последният, приет перорално, действа успокояващо, спазмолитично и антиеметично на храносмилателния тракт, разширява рефлекторно коронарните кръвоносни съдове.



5.2. Фармакокинетични свойства

Ефектът се дължи на етеричното масло, изолирано от растението. Неговите основни компоненти са терпени и терпеноиди, притежаващи широк спектър на фармакологична активност. Най-голямо е съдържанието на ментол. Последният приет перорално действа успокояващо, спазмолитично и антиеметично на храносмилателния тракт, разширява рефлекторно коронарните кръвоносни съдове. Ефикасността на препарата при нервни и стомашно-чревни оплаквания е отвърдена чрез традиционно приложение.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Помощни вещества:

Ethanol (96 per cent)	85.0 ml
Water, purified	до 100ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

24 (двадесетчетири) от датата на производство в оригинална опаковка и да не се използва след датата на изтичане на срока на годност.

Период на ползване след първоначално отваряне 1 (един) месец.

6.4. Специални условия на съхранение

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



6.5. Данни за опаковката

Бутилки от полиетилентерефталат, затворени с капачки на винт от полиетилен.
Върху бутилките се залепва етикет съгласно Наредба 7/22.06.2000 г. на МЗ (ДВ бр. 54).

6.6. Препоръки при употреба

Само за перорално приложение.
Да се спазват изискванията за начина на приложение.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

СД Панацея 2001
ул. Гълъбец № 2
София

8. Регистрационен номер

П-2180/06.2000

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

30.06.2000 г.

10. Дата на актуализация на текста

27.05.05 г.

