

I B I Кратка характеристика на продукта (КХП)

1. Търговско име на лекарствения продукт

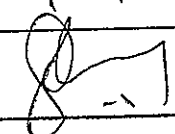
ТИНКТУРА ОТ ЛЮТИВА МЕНТА/ Tinctura menthae piperitae

2. Количествен и качествен състав

№ по ред	Наименование на лекарствените вещества	Стандарти /Качествени показатели/	Количество в 100 ml
1	Peppermint leaf (Folium menthae piperitae)	Ph.Eur.	5.0 g
2	Peppermint oil (Menthae piperitae aetheroleum)	Ph.Eur.	5.0 g

3. Лекарствена форма

Капки перорални, разтвор.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАЗЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	11-7446/14.02.07
N=5/26.05.03	

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

За възрастни по 10 - 15 капки перорално 3 пъти дневно.



4.3. Противопоказания

- Индивидуална непоносимост към препарата;
- Пациенти с ахлорхидрия и обострена язвена болест;
- Пациенти с обструкция на жлъчните пътища и холецистити, чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия;
- Деца под 6 години.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Продуктът е запалим.

Този продукт съдържа етанол 88 на сто об./об. Всяка доза съдържа до 0.3 g алкохол. Представлява 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 хипатална херния, бъбречни камъни и гастроинтестинален рефлукс. Необходима е консултация и преценка при пациенти с жлъчно-каменна болест.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Поради съдържание на етанол може да промени или засили действието на други лекарства.

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

Препаратът се характеризира с добра поносимост. Възможни са парене и дразнене в стомаха; алергични реакции, особено при по-продължително приложение (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.

Лечението е симптоматично.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства (фармакотерапевтична група, механизъм на действие, ако е известен, фармакодинамични ефекти).

Фармакотерапевтична група: АТС – А 0

Притежава директен спазмолитичен ефект върху стомашно-чревния тракт, холеретичен, карминативен, аналгетичен и лек седативен ефект. Релаксира гладката мускулатура в стомашно-чревния тракт чрез инхибиране на калциевия инфлукс, оказва антисептично действие. Аналгетичният ефект при главоболне също е свързан с потискане на спазми предизвикани от серотонин и субстанция Р; има охлаждащ ефект върху кожата.

5.2. Фармакокинетични свойства (резорбция, разпределение, биотрансформация, елиминиране).

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 орално въвеждане, след което бързо се понижава. Екскретира се чрез урината чрез глюкуронирани метаболити.

5.3. Предклинични данни за безопасност.

Тинктурата от мента притежава ниска токсичност и е добре поносима при орално приложение. При опити за остра токсичност на ментол при орално приложение LD_{50} (мишки и плъхове) е $\geq 4000 \text{ mg/kg bw}$.

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

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

№ по ред	Наименование на съставките	Стандартн /Качествени показатели/	Количество в ml за 100 ml продукт
1	Етанол 96 на сто об/об (Ethanol 96 per cent vol/vol)	Ph. Eur.	93.8 ml
2	Water, purified	Ph. Eur.	До 100.0 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност (в опаковка, след прибавяне на разтворител и/или след първоначално отваряне, ако е необходимо)

На опаковката - 2 (две) години.

След първото отваряне на опаковката – 30 (тридесет) дни.

6.4. Специални условия на съхранение

В оригинални опаковки при температура под 25°C, на сухо и защитено от светлина място.

Да се пази от деца!

6.5. Данни за опаковката

Капки перорални, разтвор в тъмни стъклени бутилки.

6.5.1. Опаковка 15 g

Първична опаковка: Дози по 15 грама от продукта се пълнят в тъмни стъклени бутилки с вместимост 20 ml по ФТС 01/2002 (средно устойчиво натриево силикатно стъкло), запушват се с запушалка-капкомер по ФТС 06/2002 г. и се затварят плътно с полнетиленови капачка на винт по ФТС 03/2002 г. Върху бутилката се поставя етикет съгласно изискванията на Наредба 7/22.06.00 г. на МЗ (ДВ бр. 54/2000 г.) и ФТС 07/2002 г. Графичното оформление на етикета е черно, а цветовото зелено-бяло.

Вторична опаковка – Не се предвижда.

Транспортна опаковка: Първичните опаковки се поставят плътно в каса от трипластов вълнообразен картон по ФТС 05/2002 г. Касата се облепва със самозалепваща се лепенка по БДС 16030-84. На тясната и широка страна на касата се залепват етикети с означения по БДС 3836-80 т. 3.2. и Наредба 7/22.06.2000 година, както и транспортно-манипулационни знаци по БДС 16019-84.

6.5.2. Опаковка 800 g

Първична опаковка: Дози по 0.800 kg от разтвора за орално приложение се пълнят в тъмни стъклени бутилки с вместимост 1000 ml по ФТС 01/2002 г. (средно устойчиво натриево силикатно стъкло) и се затварят плътно с полиетиленови тапи по ФТС 03/2002 г. Върху бутилката се поставя етикет съгласно изискванията на Наредба 7/22.06.00 г. на МЗ (ДВ бр. 54/2000 г.) и ФТС 07/2002 г. Графичното оформление на етикета е черно, а цветовото зелено-бяло.

Вторична опаковка – Не се предвижда.

Транспортна опаковка: Първичните опаковки се поставят плътно в каса от трипластов вълнообразен картон по ФТС 05/2002 г. Касата се облепва със самозалепваща се лепенка по БДС 16030-84. На тясната и широка страна на касата се залепват етикети с означения по БДС 3836-80 т. 3.2. и Наредба 7/22.06.2000 година, както и транспортно-манипулационни знаци по БДС 16019-84.

6.6. Препоръки при употреба

Да се пази от контакт с лицето и инхалиране, особено при данни за алергична анамнеза.

Фирма "Химакс" - София

Документация за разрешение за употреба

Стр. 6 от 7

"Тинктура от Лютива мента" – капки перорални, разтвор

Част I

Изготвена юни 2003 г.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Ф "ХИМАКС", България, 1618 София, ул. "Горница" 8А

Телефон: 9554278; 563143; Факс: 9554278

8. Регистрационен № в Регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

Не е известен.

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

Не е известна.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Юни 2003 г.

I B II Предложение за листовка на пациента

Отделна листовка не се предвижда, цялата необходима информация е изложена върху етикета.

