

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LIŚĆ MIĘTY PIEPRZOWEJ

Menthae piperitae folium.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład na 100 g:

Liść mięty pieprzowej (*Menthae piperitae folium*) 1g/g.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długiego okresu stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjnie w łagodzeniu objawów zaburzeń trawiennych, takich jak niestrawność i wzdęcia.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:

Osoby dorosłe, w wieku podeszłym i młodzież powyżej 16 roku życia: 1 łyżkę (ok. 2,5 g) liści zalać szklanką wrzącej wody, naparzać pod przykryciem 10 min., przecedzić. Świeżo przygotowany napar pić 3 razy dziennie w przypadku występowania dolegliwości, zwykle po posiłkach.

Dzieci w wieku od 4 do 12 roku życia: 1 łyżeczkę (ok. 1,5 g) liści do trzech razy dziennie w postaci naparu (przygotowanego zgodnie z zaleceniami).

Dzieci i młodzież w wieku od 12 do 16 lat: 1 płaską łyżkę (ok. 2 g) liści do trzech razy dziennie w postaci naparu (przygotowanego zgodnie z zaleceniami).

Maksymalna dawka dobową dla dorosłych – 9 g liścia mięty w trzech dawkach podzielonych.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na preparaty z liścia mięty lub mentol.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność w przypadku kamicy żółciowej lub innych schorzeń dróg żółciowych. Pacjenci z refluksem żołądkowo-przełykowym powinni unikać stosowania preparatów z mięty ze względu na możliwość nasilenia zgagi.

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się podawania dzieciom poniżej 4 roku życia.

Jeśli objawy nasilają się w czasie stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Nie występują.

4.6. Stosowanie podczas ciąży i karmienia piersią

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych.

4.8. Działania niepożądane

Przyjmowanie naparów z liścia mięty może spowodować zwiększenie zgagi i refluksu żołądkowo-przelykowego.

4.9. Przedawkowanie

Przypadki przedawkowania nie są znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych dla naparów z mięty.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych dla naparów z mięty.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania

Wystarczające testy toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i kancerogenności nie były prowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie dotyczy.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres trwałości

12 miesięcy od daty produkcji.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Torebki z folii polipropylenowej opatrzone etykietą lub nadrukiem z tekstem zatwierdzonym przez Ministerstwo Zdrowia.

6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku

Nie wymaga.

- 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie SA,
ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków
tel. (12) 411-69-11, fax (12) 411-58-37
- 8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: IL-0348/LN**
- 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA: 18.08.1994 r., 25.11.2005**
- 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO:**