

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KROPLE MIĘTOWE, (95 g +5 g)/100 g, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g produktu zawiera:

95 g nalewki (1:20) z *Mentha x piperita* L., *folium* (liść mięty pieprzowej)

Ekstrahent: etanol 90% (V/V)

5 g *Mentha x piperita* L., *aetheroleum* (olejek eteryczny miętowy).

Produkt zawiera 80-85% (V/V) etanolu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

4. DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w celu objawowego złagodzenia zaburzeń trawienia wywołanych niedostatecznym wydzielaniem soków trawiennych, w dolegliwościach skurczowych jelit oraz we wzdęciach.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 20-50 kropli (co odpowiada 0,6-1,5 ml) rozcieńczyć w ¼ szklanki wody, pić 2 razy na dobę.

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem.

Sposób podania

Podanie doustne

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na przetwory z liści mięty pieprzowej, olejek mięty pieprzowej lub na mentol.

Przeciwwskazane u pacjentów z achlorhydrią, chorobami wątroby, zapaleniem dróg żółciowych, kamica żółciowa i innymi chorobami dróg żółciowych, refluksem żołądkowo-przełykowym.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się podawania produktu dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Produkt zawiera do 85% (V/V) etanolu (alkoholu), tzn. do 1,03 g na dawkę, co jest równoważne 26 ml piwa, 10,8 ml wina na dawkę.

Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nieznane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo w czasie ciąży i karmienia piersią nie zostało określone.

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania mięty w okresie ciąży lub karmienia piersią nie zaleca się przyjmowania produktu leczniczego.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wykonano badań wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Przy przedawkowaniu z uwagi na zawartość alkoholu produkt osłabia zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nie stwierdzono działań niepożądanych w zalecanym dawkowaniu.

W przypadku zastosowania u osób z refluksem żołądkowo-przełykowym stan może ulec zaostrzeniu i nasilić się zgaga.

Obserwowano miejscowe reakcje nadwrażliwości na mentol lub olejek miętowy u pacjentów ze zmianami wewnątrz jamy ustnej związanych z zespołem pieczenia w jamie ustnej, nawracającymi owrzodzeniami czy reakcjami liszajowatymi. Częstość nieznana.

Obserwowano reakcje alergiczne na mentol, objawiające się bólem głowy, bradykardią, drżeniem mięśni, ataksją, wstrząsem anafilaktycznym i rumieniową wysypką na skórze. Częstość nieznana.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych na temat przedawkowania. Ze względu na zawartość alkoholu przy przedawkowaniu produkt może ograniczać zdolności psychoruchowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie wykonano badań.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie były badane.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i kancerogenności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w opakowaniu szczelnie zamkniętym, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego zamykana zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym i kroplomierzem w tekturowym pudełku.

1 butelka po 41 ml roztworu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-0423/LN

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.09.1994 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.08.2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**