

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20030492
Разрешение №	BG/MKH/HP-56568
Обществен №	04.11.2021

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТИНКТУРА ОТ ЛЮТИВА МЕНТА ХИМАКС ФАРМА 50 mg/50 mg/g перорални капки, разтвор
TINCTURA MENTHAЕ PIPERITAE СHEMAХ PHARMA 50 mg/50 mg/g oral drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН И СЪСТАВ

1g от лекарствения продукт съдържа активни вещества:
950 mg Тинктура от лютивa Мента, листа 1:20, съответстваща на лютивa Мента, листа - 50 mg (Menthae piperitae folium) и лютивa Мента, масло - 50 mg (Menthae piperitae aetheroleum)

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор.
Жълто-зелена, бистра течност, със специфичен мирис на мента.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За облекчаване на симптоми от страна на храносмилателната система като стомашно-чревни коликообразни болки и метеоризъм.

4.2. Дозировка и начин на приложение

За възрастни и деца над 12 години: по 10 - 15 капки, перорално, 3 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към помощното вещество на лекарствения продукт
- Пациенти с ахлорхидрия и обострена язвена болест
- Пациенти с обструкция на жлъчните пътища и холецистити, чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия
- Деца под 12 години
- Бременност и кърмене

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Поради съдържанието на етанол (до 88 % об./об. или 0.3 g на доза), ТИНКТУРА ОТ ЛЮТИВА МЕНТА може да представлява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания, както и за бременни и деца.

Продуктът е запалим.

Да се пази от контакт с лицето, особено с носа, очите и лигавиците.
При малки деца трябва да се избягва контакт с кожата и инхалиране.



Необходимо е повишено внимание при прилагане на лекарствения продукт при пациенти с хиатална херния, бъбречни камъни, стомашни киселини и гастроинтестинален рефлукс. Необходима е консултация с лекар при пациенти с жлъчно-каменна болест.

Ако симптоматиката не се повлияе до 2 седмици от началото на приема на продукта, трябва да се направи консултация с лекар.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради съдържание на етанол, ТИНКТУРА ОТ ЛЮТИВА МЕНТА може да промени или засили действието на други лекарства (като седативни и сънотворни). Може да повиши нивата на циклоспорин в кръвта и да повиши ефектите на калциеви блокери върху гладката мускулатура.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Употребата на лекарствения продукт по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В препоръчаните дози, ТИНКТУРА ОТ ЛЮТИВА МЕНТА не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Лекарственият продукт се характеризира с добра поносимост. Възможни са гадене, повръщане, киселини, парене и дразнене в стомаха; алергични реакции, особено при по-продължително приложение (дерматити, уртикария). Може да предизвика бронхоспазъм и спиране на дишането при малки деца.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

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; хронична уртикария, както и гастроинтестинални симптоми - гадене, повръщане, диария, парене около ануса. Трябва да се приложи стомашен лаваж и симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: АТС – А16АХ00

ТИНКТУРА ОТ ЛЮТИВА МЕНТА 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 главоболие също е свързан с потискане на спазми, предизвикани от серотонин и субстанция Р; има охлаждащ ефект върху кожата.

5.2. Фармакокинетични свойства

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 в 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 перорално приложение LD₅₀ (мишки и плъхове) е $\geq 4\ 000\ \text{mg/kg bw}$.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Етанол 96 % об/об (Ethanol 96 % vol/vol)
Пречистена вода (Water, purified)

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 (две) години.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката – 1 (един) месец.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Капки перорални, разтвор в тъмни стъклени бутилки.

Опаковка 15 g



15 g перорални капки, разтвор, в кафява стъклена бутилка от 20 ml (тип III), затворена плътно със запушалка-капкомер и с полиетиленова капачка на винт, заедно с листовка за пациента, в единична сгъваема картонена кутия.

Опаковка 800 g

0.800 kg перорални капки, разтвор, в кафява стъклена бутилка от 1000 ml (тип III), затворена с полиетиленова капачка на винт.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ХИМАКС ФАРМА ЕООД
ул. Горица 8А
1618 София
България
Телефон: +359 2 9554278; 563143
Факс: +359 2 9554278
e-mail: info@chemaxpharma.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20030492

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 14. 07. 2003
Дата на последно подновяване: 23. 04. 2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Септември 2021 г.