

## Charakterystyka Produktu Leczniczego

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LIŚĆ MIĘTY PIEPRZOWEJ, 2 g/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach.

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 saszetka zawiera 2 g *Mentha x piperita* L., *folium* (liść mięty pieprzowej).

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania w saszetkach.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

#### 4.1. Wskazania do stosowania

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

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie:

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:

*Młodzież powyżej 16 lat, osoby dorosłe i w wieku podeszłym:* 1 saszetkę (2 g) liści zalać szklanką wrzącej wody, naparzać pod przykryciem 10 min.

Świeżo przygotowany napar pić 3 razy na dobę w przypadku występowania dolegliwości, zwykle po posiłkach.

*Młodzież w wieku od 12 do 16 lat:* podawać 2 – 3 razy na dobę napar przygotowany jak dla dorosłych.

*Dzieci w wieku od 4 do 12 lat:* podawać 2 razy na dobę napar przygotowany jak dla dorosłych.

Nie zaleca się podawania dzieciom poniżej 4 lat.

##### Czas stosowania:

Jeśli objawy utrzymują się przez więcej niż 2 tygodnie podczas stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

##### Sposób podawania:

Produkt przeznaczony jest do podawania doustnego.

#### 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 lat.

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

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie zgłoszono.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

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

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych.

#### **4.8. Działania niepożądane**

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

##### 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, fax +48 22 49-21-309, e-mail:ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **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**

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 ważności.**

2 lata.

**6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

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**

Saszetki z bibuły termozgrzewalnej w tekturowym pudełku, 25 sztuk po 2 g.

**6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Nie wymaga.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.

ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków

tel. 12 411-69-11, fax 12 411-58-37, e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: IL-0348/LN**

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA: 18.08.1994 r., 12.04.2013 r.**

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