

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KROPLE MIĘTOWE, krople doustne

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram kropli zawiera:
nalewka miętowa (*Menthae piperitae tinctura*) o zawartości olejku
miętowego nie mniej niż 5,0 %, DER 1:19,7-21 ekstrahent: etanol 90% (V/V) 1 g.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: etanol (80-86% v/v w produkcji)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne.

Przezroczysty, zielony płyn o charakterystycznym, mentolowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w łagodnych dolegliwościach trawiennych, takich jak: niestrawność i wzdęcia oraz pomocniczo w stanach skurczowych w obrębie jelit.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie u osób dorosłych i dzieci powyżej 12 lat:

20-50 kropli (co odpowiada ok. 0,8-2 ml) 3-5 razy na dobę. Produkt można stosować po rozcieńczeniu z wodą lub na łyżeczkę cukru.

U dzieci w wieku 6 - 12 lat przed użyciem zaleca się zasięgnięcia opinii lekarza.

U dzieci poniżej 12 lat o dawkowaniu powinien zdecydować lekarz.

Czas stosowania:

Produkt przeznaczony do doraźnego stosowania. Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 2 tygodniach stosowania, należy skontaktować się z lekarzem.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne (liść mięty lub mentol).

Nie stosować w chorobach dróg żółciowych np. w zapaleniu dróg żółciowych, kamicy żółciowej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania w refluksie żołądkowo-przełykowym (zgaga), gdyż przetwory z liści mięty mogą nasilać zgagę.

Produkt zawiera 80-86% (v/v) etanolu (alkoholu), tzn. do ok. 1,3 g na dawkę, co jest równoważne ok. 32,9 ml piwa lub 13,7 ml wina na dawkę. Zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów z chorobą wątroby lub z padaczką. Produkt szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak wystarczających danych i zawartość alkoholu nie stosować u dzieci do 6 lat.

U dzieci w wieku 6-12 lat produkt może być stosowany po zasięgnięciu opinii lekarza.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie zaleca się stosowania produktu ze względu na zawartość alkoholu i brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania produktu ze względu na zawartość alkoholu i brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano.

Ze względu na zawartość alkoholu stosowanie produktu bezpośrednio przed podróżą może mieć wpływ na wynik urządzeń kontrolujących poziom alkoholu w powietrzu wydychanym.

Produkt przyjęty w dawce większej niż zalecana może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

U osób wrażliwych mogą wystąpić dolegliwości żołądkowe.

Przetwory mięty mogą nasilać dolegliwości refluksu żołądkowo-przełykowego i zgagi.

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

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 181 C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono przypadków przedawkowania produktu leczniczego Krople miętowe, objawy przedawkowania nie są znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna, kod ATC: nie przydzielone

Krople miętowe zawierają etanolową nalewkę miętową (*Menthae piperitae tinctura*). Stosuje się tradycyjnie jako lek o działaniu rozkurczającym w zaburzeniach trawiennych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań nieklinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu. Testy dotyczące toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i kancerogenezy nie były prowadzone

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie dotyczy.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane niezgodności chemiczne ani fizyczne z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnych, szczelnie zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego o pojemności 40 ml zawierająca 35 g produktu, zamknięta zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym i kroplomierzem.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
Tel. +48 (71) 352 95 22
Faks +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-0970/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.12.1993 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18.04.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO