

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Menthae piperitae tinctura + Menthae piperitae aetheroleum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Krople miętowe i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Krople miętowe
3. Jak stosować lek Krople miętowe
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Krople miętowe
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Krople miętowe i w jakim celu się go stosuje

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

Lek stosowany tradycyjnie jako środek rozkurczający, wiatropędny oraz zwiększający wydzielanie soku żołądkowego i żółci.

Wskazania do stosowania:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Krople miętowe

Kiedy nie stosować leku Krople miętowe

- jeśli pacjent ma uczulenie na przetwory z liści mięty pieprzowej, olejku eterycznego miętowego lub na mentol;
- jeśli u pacjenta występuje bezkwaśność, choroby wątroby, zapalenie dróg żółciowych, kamica żółciowa i inne choroby dróg żółciowych lub refluks żołądkowo-przełykowy (zgaga).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Krople miętowe należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

Dzieci

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

Krople miętowe a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Dotychczas nie są znane interakcje pomiędzy lekiem Krople miętowe a innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek zawiera alkohol. Nie wykonano badań wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przy przedawkowaniu z uwagi na zawartość alkoholu lek osłabia zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Krople miętowe zawiera etanol

Ten produkt leczniczy zawiera 1020 mg alkoholu (etanolu) w każdym 1,5 ml roztworu (2040 mg etanolu w każdym 3 ml roztworu). Ilość alkoholu w każdym 1,5 ml tego produktu jest równoważna 26 ml piwa lub 10 ml wina (51 ml piwa lub 20 ml wina na każde 3 ml roztworu).

Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Krople miętowe

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne

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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Krople miętowe

Mogą wystąpić objawy przedawkowania związane z zawartym w leku etanolem, co może ograniczać zdolności psychoruchowe.

Pominięcie zastosowania leku Krople miętowe

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Krople miętowe

Lek przeznaczony do stosowania w przypadku wystąpienia objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Nie stwierdzono działań niepożądanych w zalecanym dawkowaniu.

W przypadku zastosowania u osób z refluksem żołądkowo-przełykowym stan może ulec zaostrzeniu i może 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 lizajowatymi. Częstość nieznana.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Krople miętowe

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Krople miętowe

- Substancją czynną leku jest nalewka z liścia mięty pieprzowej i olejek eteryczny miętowy.
100 g leku 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).
Lek zawiera 80- 85% (V/V) etanolu.

Jak wygląda lek Krople miętowe i co zawiera opakowanie

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

1 butelka 41 ml roztworu

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pępelińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: