ЛП-№(009372)-(РГ-RU) от 21.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7263
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мятные таблетки, 2,5 мг, таблетки для рассасывания

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мяты перечной листьев масло.

Каждая таблетка содержит 2,5 мг мяты перечной листьев масла (мяты перечной масла)
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахар белый (сахароза) (см. раздел 4.3, 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.

Таблетки белого цвета слегка мраморные с запахом масла мяты перечной, круглые, плоскоцилиндрической формы с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых с 18 лет.
Применяют в качестве симптоматического средства при тошноте, рвоте, спастических болях органов желудочно-кишечного тракта.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 1–2 таблетки 3–4 раза в сутки.
Максимальная суточная доза – 8 таблеток. Курс лечения без консультации врача – 3 дня.

Способ применения

Таблетки держат во рту до полного рассасывания.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к мяты перечной маслу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта;
- дефицит сахаразы/изомальтазы;
- непереносимость фруктозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не подтверждены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7263
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

С осторожностью

Сахарный диабет, желчекаменная болезнь. Лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов.

Особые указания

Пациентам с желчекаменной болезнью следует соблюдать осторожность при приеме препарата, поскольку он обладает желчегонным действием.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахар белый (сахарозу). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы/изомальтазы не следует принимать этот препарат.
Пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов, необходимо учитывать, что в одной таблетке содержится около 0,59 г углеводов (0,05 хлебных единиц [ХЕ]).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ослабляет действие гомеопатических лекарственных средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности не рекомендовано в связи с отсутствием специальных исследований.

Лактация

Применение препарата в период лактации не рекомендовано в связи с отсутствием специальных исследований.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, раздражение слизистой оболочки полости рта.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7263
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; другие средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: A03AX15

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Оказывает умеренное спазмолитическое, седативное и желчегонное действие. Оказывает местнораздражающее действие на нервные окончания слизистой оболочки полости рта.

5.2 Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Кальция стеарат

Метилцеллюлоза

Сахар белый (сахароза)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7263
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.
Одну или две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Мятные таблетки доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/