ЛП-№(011014)-(РГ-RU) от 21.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мятные таблетки, таблетки для рассасывания.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: мяты перечной листьев масло.

Каждая таблетка содержит 0,0025 г мяты перечной масла (мяты перечной листьев масло).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахар (сахароза) (см. раздел 4.3. и 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.

Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, белого цвета с характерным запахом.

Линия разлома (риска) не предназначена для разделения таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых 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.

Дети

Применение препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет противопоказано (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Таблетку держат во рту до полного рассасывания.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к мяты перечной маслу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

– Воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта.

– Дефицит сахаразы/изомальтазы.

– Непереносимость фруктозы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

– Глюкозо-галактозная мальабсорбция.

– Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не подтверждены).

– Беременность.

– Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 (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 рекомендуется в связи с отсутствием специальных исследований.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется в связи с отсутствием специальных исследований.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Представленные ниже возможные нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна: аллергические реакции.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна: раздражение слизистой оболочки полости рта.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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:

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефоны: +7 (800) 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не наблюдалось.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахар (сахароза)

Тальк

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не описано.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом месте при температуре не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

50 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона коробочного для потребительской тары или в ящик из картона гофрированного (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ЗАО «ВИФИТЕХ»
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ.
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ЗАО «ВИФИТЕХ»
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Отпускают без рецепта.

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