

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Мяты перечной настойка, настойка

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Мяты перечной листья; Мяты перечной листьев масло (Мяты перечной масло)

Для приготовления настойки необходимо: 50 г мяты перечной листьев; 50 г мяты перечной листьев масло (мяты перечной масло) с содержанием общего ментола 50%

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: этанол 90% (этиловый спирт) (см. раздел 4.4.)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Настойка.

Прозрачная жидкость зеленого цвета с запахом мяты перечной.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Мяты перечной настойка показан к применению у взрослых в качестве симптоматического средства при тошноте, рвоте, спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых по 10-15 капель на прием (до исчезновения симптомов, но не более 3-4 раза в сутки). Длительность приема 1-2 недели.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Препарат рекомендуется принимать до еды, разводя в небольшом количестве воды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к активным компонентам препарата или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1; беременность; период грудного вскармливания; детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью при заболеваниях печени, алкоголизме, черепно-мозговой травме, заболеваниях головного мозга, эпилепсии.

В максимальной разовой дозе препарата для взрослых содержится 0,25 г абсолютного этилового спирта, в максимальной суточной дозе - 0,9 г абсолютного этилового спирта.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Снижает эффективность гомеопатических лекарственных средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат содержит этиловый спирт. Не рекомендуется применять в период беременности и лактации.

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

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

Сообщения 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 (Росздравнадзор)

109704, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (495) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.ru

www.roszdravnadzor.ru

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки при применении препарата не зарегистрировано.

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: A03AX

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Оказывает умеренное спазмолитическое действие на желудочно-кишечный тракт и слабое седативное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

этанол (спирт этиловый) 90 %

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл или 25 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми или полиэтиленовыми пробками-капельницами и крышками, навинчиваемыми из полимерных материалов, или пробками и крышками из полимерных материалов, или полиэтиленовыми крышками.

По 15 мл или 25 мл во флаконы-капельницы темного стекла, укупоренные полиэтиленовой пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой из полимерных материалов или укупоренные крышками из полимерных материалов.

Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. Допускается нанесение полного текста инструкции по медицинскому применению на пачку вместо инструкции, вкладываемой в пачку картонную.

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

АО «ЭКОлаб»

142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

тел.: 8-800-333-33-47

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ЭКОлаб»

142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1а

тел.: 8-800-333-33-47

e-mail: ekolab-ook@ekolab.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Мята перечной настойка доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>