

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

Мяты перечной настойка, настойка.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: мяты перечной листья, мяты перечной листьев масло.

1 мл настойки содержит: мяты перечной листья – 0,05 г, мяты перечной масло с содержанием ментола 50 % - 0,05 г.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе 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**

Лекарственный препарат Мяты перечной настойка показан к применению у взрослых при:

- тошноте;
- рвоте;
- спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые. Внутрь по 10-15 капель на прием (до исчезновения симптомов, но не более 3-4 раз в сутки). Длительность приема 1-2 недели.

Дети

Препарат Мяты перечной настойка противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам (мяты перечной листья, мяты перечной масло) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при примененииС осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, эпилепсия.

Особые указания

Необходимо проинформировать пациента о том, что при сохранении симптомов заболевания или ухудшения состояния на фоне применения препарата в течении 3-х дней, следует сообщить об этом лечащему врачу. Максимальная разовая доза препарата

содержит 0,25 г абсолютного этилового спирта, максимальная суточная доза препарата
содержит 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

Беременность

Препарат противопоказан к применению во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

Фертильность

Исследования не проводились.

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 (в т.ч. управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

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.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9 Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки 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: А03АХ

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 90 %

6.2. Несовместимость

Снижает эффективность гомеопатических лекарственных средств.

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 25 мл во флаконах/флаконах-капельницах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных пробками/пробками-капельницами пластмассовыми или полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми;

Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Упаковка для стационаров. По 18 кг в канистрах полимерных из полиэтилена низкого давления с навинчивающимися крышками без предохранительного кольца или с предохранительным кольцом.

Канистры дополнительно снабжают (наклеивают или вкладывают в специальный кармашек) инструкциями по медицинскому применению.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «ДАНСОН-РУ»

Россия, 142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1, стр.49, пом.1, ком.220;

Тел: +7 (495) 580-30-60

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»,
150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

Тел: (4852) 44-38-56

e-mail: farmfab@yaroslavl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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