

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

Мяты перечной настойка, настойка.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Мяты перечной листья

Для приготовления настойки необходимо: 50 г мяты перечной листьев; 50 г мяты перечной листьев масла 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 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

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

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., детский возраст до 18 лет, беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С 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

Применение препарата внутрь противопоказано во время беременности.

Лактация

Применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность человека отсутствуют.

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

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

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, 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 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 легкое седативное действие.

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 от 8 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20 или 25 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми полиэтиленовыми крышками или во

флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками-капельницами или полиэтиленовыми пробками и крышками навинчиваемыми.

По 10, 15, 20 или 25 мл во флаконы импортные коричневого стекла, укупоренные капельницами и крышками из полиэтилена.

Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается полный текст инструкции по применению наносить на пачку.

По 9 кг и 18 кг в канистры полиэтиленовые с крышками полиэтиленовыми (для стационаров).

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

e-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

e-mail: ivff@yandex.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/>.