

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.

Для получения 1000 мл настойки используют 50 г мяты перечной листьев; 50 г мяты перечной масла с содержанием ментола 50%.

Вещества, наличие которых надо 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 характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых старше 18 лет в качестве симптоматического средства при тошноте, рвоте, спазмах гадкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Разовую дозу следует предварительно развести в $\frac{1}{4}$ стакана воды.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью при следующих состояниях: заболеваниях печени, алкоголизме, черепно-мозговых травмах, заболеваниях головного мозга, эпилепсии.

Вспомогательные вещества

Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата составляет 0,25 г, содержание абсолютного этилового спирта в максимальной суточной дозе препарата 1,0 г.

При сохранении симптомов заболевания или ухудшения состояния на фоне применения препарата в течение 3 дней, следует сообщить об этом лечащему врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Снижает эффективность гомеопатических лекарственных средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не следует применять препарат во время беременности.

Лактация

Не следует применять препарат в период грудного вскармливания.

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.

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.

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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://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 эффекты

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

5.2 Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол 90% (этиловый спирт).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от +8 °С до +25 °С в оригинальной упаковке (флакон) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 мл во флаконы из стекломассы с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми (полиэтилен высокой плотности) пробками и навинчиваемыми полиэтиленовыми (полиэтилен высокой плотности 50% и полиэтилен низкой плотности 50%) крышками.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Камелия НПП»

Адрес: 141865, Московская область, м.о. Дмитровский, рп. Некрасовский, ул. Лесная, д. 32, стр. 3

Телефон: +7 (495) 221-92-02

Адрес электронной почты: kamelia@kamelia.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Камелия НПП»

Адрес: 141865, Московская область, м.о. Дмитровский, рп. Некрасовский, ул. Лесная, д. 32, стр. 3

Телефон: +7 (495) 221-92-02

Адрес электронной почты: kamelia@kamelia.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Мята перечной настойка доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) [«https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.»](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).