

Charakterystyka produktu leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LIŚĆ MIĘTY PIEPRZOWEJ 1,5 g/saszetkę zioła do zaparzania w saszetkach

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 saszetka zawiera 1,5 g liścia mięty pieprzowej (*Menthae piperitae folium*)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania w saszetkach

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjnie w łagodzeniu objawów zaburzeń trawiennych (niestrawność, wzdęcia).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli: 1-2 saszetki zalać szklanką wrzącej wody. Zaparzać pod przykryciem 10 minut. Świeżo przygotowany napar pić 3 razy dziennie.

Dzieci i młodzież w wieku od 4 do 16 lat: 1 saszetkę zalać szklanką wrzącej wody. Zaparzać pod przykryciem 10 minut. Świeżo przygotowany napar pić 3 razy dziennie.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na preparaty z liścia mięty pieprzowej lub mentol.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci z refluksem żołądkowo-przełykowym (zgagą) powinni unikać stosowania preparatów z liścia mięty pieprzowej, ponieważ mogą one nasilać zgagę. Pacjenci z kamcią żółciową i innymi zaburzeniami dróg żółciowych powinni ostrożnie stosować preparaty z liścia mięty pieprzowej.

Ze względu na brak wystarczających danych, nie zaleca się stosowania preparatu u dzieci poniżej 4 roku życia.

Jeżeli objawy utrzymują się po tygodniu stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie odnotowano interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Z powodu braku wystarczających danych stosowanie w okresie ciąży i laktacji nie jest zalecane.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nieznany wpływ.

4.8. Działania niepożądane

Mogą nasilić się objawy refluksu żołądkowo-przłykowego oraz zgagi.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu

4.9. Przedawkowanie

Nie zaobserwowano objawów przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Stosowanie produktu w wymienionych wskazaniach oparte jest o tradycję stosowania.

Dla tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego wyniki badań farmakodynamicznych nie są wymagane.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Dla tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego wyniki badań farmakokinetycznych nie są wymagane.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Odpowiednie badania wpływu na płodność, genotoksyczności i rakotwórczości nie zostały przeprowadzone. Dla tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego wyniki badań przedklinicznych nie są wymagane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Produkt nie zawiera substancji pomocniczych

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3. Okres ważności

1 rok

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

30 saszetek, z bibuły termozgrzewalnej, zawierających po 1,5 g ziół, zapakowanych w kartonik.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Labofarm sp. z o.o.
ul. Lubichowska 176B
83-200 Starogard Gdański
tel. 58 561 20 08
e-mail: poczta@labofarm.com.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-5781

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

25.02.2002 /31.05.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO