

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕТО
И ЛЕКАРСТВЕНАТА АГЕНЦИЯ
20230422
37163 / 27-03-2017

Листовка: Информация за потребителя

ТИНКТУРА ОТ ЛЮТИВА МЕНТА ХИМАКС ФАРМА 50 mg/50 mg/g перорални капки, разтвор
TINCTURA MENTHAЕ PIPERITAE СHEMAХ PHARMA 50 mg/50 mg/g oral drops, solution

листа от лютивa Мента / масло от лютивa Мента
(Menthae piperitae folium / Menthae piperitae aetheroleum)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте т. 4.
- Ако след 4-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ТИНКТУРА ОТ ЛЮТИВА МЕНТА и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ТИНКТУРА ОТ ЛЮТИВА МЕНТА
3. Как да използвате ТИНКТУРА ОТ ЛЮТИВА МЕНТА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТИНКТУРА ОТ ЛЮТИВА МЕНТА
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ТИНКТУРА ОТ ЛЮТИВА МЕНТА и за какво се използва

ТИНКТУРА ОТ ЛЮТИВА МЕНТА се използва за облекчаване на симптоми от страна на храносмилателната система като стомашно-чревни коликообразни болки и метеоризъм.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ТИНКТУРА ОТ ЛЮТИВА МЕНТА

Не използвайте ТИНКТУРА ОТ ЛЮТИВА МЕНТА:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества (листа от лютивa Мента и масло от лютивa Мента) или към помощното вещество на това лекарство, посочено в т. 6
- при пациенти с недостатъчно образуване на стомашен сок и обострена язвена болест
- при пациенти с жлъчни и чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия
- при деца под 12 години
- по време на бременност и кърмене

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете ТИНКТУРА ОТ ЛЮТИВА МЕНТА.



Този лекарствен продукт съдържа етанол (88 % об./об. или до 0.3 g на доза) и може да представлява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания, както и за бременни, кърмачки и деца.

Да се пази от контакт с лицето, особено с носа, очите и лигавиците.

При малки деца да се избягва контакт с кожата и инхалиране.

Необходимо е повишено внимание при прилагане на лекарствения продукт при пациенти с хиатална херния, бъбречни камъни, стомашни киселини и гастроинтестинален рефлукс. Необходима е консултация с лекар при пациенти с жлъчно-каменна болест.

Трябва също да се има предвид, че продукта е запалим.

Деца и юноши

Приложението на ТИНКТУРА ОТ ЛЮТИВА МЕНТА при деца под 12-годишна възраст не се препоръчва.

Други лекарства и ТИНКТУРА ОТ ЛЮТИВА МЕНТА

Поради съдържание на етанол, ТИНКТУРА ОТ ЛЮТИВА МЕНТА може да промени или засили действието на други лекарства (като седативни и сънотворни). Може да повиши нивата на циклоспорин в кръвта и да повиши ефектите на калциеви блокери върху гладката мускулатура.

ТИНКТУРА ОТ ЛЮТИВА МЕНТА с храна, напитки и алкохол

ТИНКТУРА ОТ ЛЮТИВА МЕНТА съдържа до 88 об.% етанол (алкохол), т.е. до 300 mg в една доза, еквивалентни на 7,6 ml бира, 3,2 ml вино в една доза.

Може да бъде вреден за хора, страдащи от алкохолизъм.

Да се има предвид при бременни и кърмачки, деца и рискови групи като пациенти с чернодробно заболяване, епилепсия, мозъчни увреждания.

Бременност, кърмене и фертилитет

Употребата на ТИНКТУРА ОТ ЛЮТИВА МЕНТА по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

Шофиране и работа с машини

В препоръчаните дози, ТИНКТУРА ОТ ЛЮТИВА МЕНТА не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате ТИНКТУРА ОТ ЛЮТИВА МЕНТА

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 12 години: по 10 - 15 капки, перорално, 3 пъти дневно.

Ако до 2 седмици симптоматиката не се повлияе, трябва да се направи консултация с лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза ТИНКТУРА ОТ ЛЮТИВА МЕНТА

Проявите на предозиране са много редки. При остро отравяне може да се наблюдават прояви от страна на ЦНС – тремор, атаксия, миалгия, брадикардия; хронична уртикария, както и гастроинтестинални симптоми - гадене, повръщане, диария, парене около ануса. Трябва да се приложи стомашен лаваж и симптоматично лечение.

Ако сте пропуснали да приемете ТИНКТУРА ОТ ЛЮТИВА МЕНТА



Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Вземете следващата доза, когато си спомните.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Лекарственият продукт се характеризира с добра поносимост. Възможни са гадене, повръщане, киселини, парене и дразнене в стомаха; алергични реакции, особено при по-продължително приложение (дерматити, уртикария). Може да предизвика бронхоспазъм и спиране на дишането при малки деца.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ТИНКТУРА ОТ ЛЮТИВА МЕНТА

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на бутилката след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срокът на годност след първоначално отваряне на опаковката е 1 (един) месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ТИНКТУРА ОТ ЛЮТИВА МЕНТА

1 g от лекарствения продукт съдържа активни вещества:



- 950 mg ТИНКТУРА ОТ ЛЮТИВА МЕНТА, листа 1:20, съответстваща на лютива Мента, листа (Menthae piperitae folium) - 50 mg и лютива Мента, масло (Menthae piperitae aetheroleum) - 50 mg.

Другите съставки (помощни вещества) са: етанол и пречистена вода.

Как изглежда ТИНКТУРА ОТ ЛЮТИВА МЕНТА и какво съдържа опаковката

Перорални капки, разтвор в опаковка по 15 g, в тъмна стъклена бутилка от 20 ml, заедно с листовка за пациента, в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ХИМАКС ФАРМА ЕООД

ул. Горица 8А

1618 София, България

Телефон: + 359 2 9556298

Факс: + 359 2 9554278

e-mail: info@chemaxpharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: м. февруари 2017 г.

