

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

{Butelka ze szkła barwnego o pojemności 40 ml zawierająca 35 g produktu}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KROPLE MIĘTOWE

Krople doustne

(*Menthae piperitae tinctura*)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

Jeden gram kropli zawiera:

nalewka mietowa (*Menthae piperitae tinctura*)

o zawartości olejku mietowego nie mniej niż 5%,

DER 1:19,7-21, ekstrahent: etanol 90% (V/V) 1 g.

Lek zawiera 80% do 86% (v/v) etanolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

35 g

Kod kreskowy EAN UCC: 5909994097018

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania

Podanie doustne.

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: stosuje się po 20-50 kropli (co odpowiada ok. 0,8-2 ml) 3-5 razy na dobę.

Lek można stosować po rozcieńczeniu z wodą lub na łyżeczkę cukru.

U dzieci w wieku 6 do 12 lat przed użyciem zaleca się zasięgnięcia opinii lekarza.

U dzieci poniżej 12 lat o dawkowaniu powinien zdecydować lekarz.

Lek przeznaczony do doraźnego stosowania. Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 2 tygodniach stosowania, należy skontaktować się z lekarzem.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie zaleca się stosowania w refluksie żołądkowo-przełykowym (zgaga), gdyż przetwory z liści mięty mogą nasilać zgagę.

Ze względu na brak wystarczających danych i zawartość alkoholu nie stosować u dzieci do 6 lat. U dzieci w wieku 6-12 lat produkt może być stosowany po zasięgnięciu opinii lekarza.

Produkt zawiera 80-86% (v/v) etanolu (alkoholu), tzn. do ok. 1,3 g na dawkę, co jest równoważne ok. 32,9 ml piwa lub 13,7 ml wina na dawkę.

Zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów z chorobą wątroby lub z padaczką. Lek szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Nie stosować po upływie terminu ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnych, szczelnie zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

PPF HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel. +48 22 742 00 22

e-mail informacjaoleku@hasco-lek.pl

Logo podmiotu odpowiedzialnego

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-0970/LN

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Produkt leczniczy roślinny tradycyjny, którego wskazania do stosowania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania. Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią etykiety, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub

dotatkowa informacja. Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy nie ustępują w czasie stosowania leku.

Stosuje się tradycyjnie jako lek o działaniu rozkurczającym w zaburzeniach trawiennych.

Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w łagodnych dolegliwościach trawiennych, takich jak: niestrawność i wzdęcia oraz pomocniczo w stanach skurczowych w obrębie jelit.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na liść mięty lub mentol.

Nie stosować w chorobach dróg żółciowych np. w zapaleniu dróg żółciowych, kamicy żółciowej.

Interakcje

Brak danych.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania produktu ze względu na zawartość alkoholu i brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ze względu na zawartość alkoholu stosowanie leku bezpośrednio przed podróżą może mieć wpływ na wynik urządzeń kontrolujących poziom alkoholu w powietrzu wydychanym.

Lek przyjęty w dawce większej niż zalecana może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Działania niepożądane

U osób wrażliwych mogą wystąpić dolegliwości żołądkowe.

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych należy poinformować o nich lekarza.

Działania niepożądane nie są znane. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione na etykiecie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Informacja podana brajlem: krople miętowe