

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MIĘTA FIX, 2,0 g/saszetkę, zioła do zaparzenia w saszetkach

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka zawiera 2,0 g *Mentha x piperita* L., *folium* (liść mięty pieprzowej).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzenia w saszetkach

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w celu objawowego złagodzenia zaburzeń trawienia takich jak niestrawność i wzdęcia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

1 saszetkę zalać 1 szklanką wrzącej wody, naparzać pod przykryciem przez około 10 minut.

Dzieci od 4 do 12 lat:

Pić 3 razy na dobę po $\frac{1}{2}$ - $\frac{3}{4}$ szklanki naparu.

Dawka dobową: 3 - 4,5 g liści mięty.

Młodzież od 12 do 16 lat:

Pić 3 razy na dobę po $\frac{1}{2}$ - 1 szklanki naparu.

Dawka dobową: 3 - 6 g liści mięty.

Młodzież w wieku od 16 lat, dorośli, pacjenci w podeszłym wieku:

Pić 3 razy na dobę po $\frac{3}{4}$ - 1 szklanki naparu.

Dawka dobową: 4,5 - 6 g liści mięty.

Pić zawsze świeżo przygotowany napar.

Nie zaleca się stosowania produktu u dzieci w wieku poniżej 4 lat (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Podanie doustne.

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na przetwory z liści mięty pieprzowej lub na mentol.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci z refluksem żołądkowo-przełykowym (zgagą) powinni unikać stosowania przetworów z liści mięty pieprzowej ze względu na możliwość nasilenia się zgagi. Pacjenci z kamicą żółciową i innymi schorzeniami dróg żółciowych powinni zachować szczególną ostrożność podczas stosowania przetworów z liści mięty pieprzowej.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 4 lat ze względu na brak wystarczających danych.

Jeśli objawy nasilają się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłoszono.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania liścia mięty w okresie ciąży lub karmienia piersią nie zaleca się przyjmowania produktu leczniczego.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wykonano badań wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W przypadku zastosowania u osób z refluksem żołądkowo-przełykowym stan może ulec zaostrzeniu i może nasilić się zgaga. Patrz także punkt 4.4.

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

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie wymagane zgodnie z art. 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane zgodnie z art. 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wymagane zgodnie z art. 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami, chyba, że to konieczne dla bezpiecznego stosowania produktu.

Nie wykonano badań toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i kancerogenności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

12 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki z włókniny termozgrzewalnej filtracyjnej w tekturowym pudełku.

Zawartość opakowania: 20 lub 26 lub 30 saszetek po 2,0 g.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-2749/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.09.1990 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21.12.2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO