

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

KROPLE MIĘTOWE

Menthae piperitae aetheroleum, Menthae piperitae tinctura

Krople doustne

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Krople miętowe i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Krople miętowe
3. Jak przyjmować lek Krople miętowe
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Krople miętowe
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Krople miętowe i w jakim celu się go stosuje

Lek Krople miętowe zawiera macerat etanolowo-wodny z liści mięty pieprzowej i olejek z mięty pieprzowej. Produkt ten został przygotowany zgodnie z recepturą zamieszczoną w Farmakopei Polskiej VI. Lek wykazuje działanie rozkurczające w zaburzeniach trawiennych.

Wskazania do stosowania:

Lek Krople miętowe stosowany jest w łagodnych dolegliwościach trawiennych, takich jak: niestrawność, wzdęcia, pomocniczo w stanach skurczowych w obrębie jelit.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Krople miętowe

Kiedy nie przyjmować leku Krople miętowe:

- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na mentol lub inne składniki zawarte w liściu mięty,
- w chorobach dróg żółciowych np. zapaleniu dróg żółciowych, kamicy żółciowej, refluksie żołądkowo-przetykowym (zgaga),
- u dzieci do 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Krople miętowe należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy przerwać leczenie i zwrócić się do lekarza.

Lek zawiera 80-85% (v/v) etanolu (alkoholu). Dawka stosowana jednorazowo (30 kropli, co odpowiada 1,2 ml płynu) zawiera 0,8 g etanolu, co odpowiada ok. 20,3 ml piwa i ok. 8,5 ml wina. Produkt szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.

Nie zaleca się stosowania u dzieci i pacjentów z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobami wątroby lub padaczką.

Dzieci:

Nie przyjmować u osób do 12 lat.

Lek Krople miętowe a inne leki:

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Dotychczas nie odnotowano interakcji leku z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność:

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu, nie zaleca się przyjmowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Lek zawiera alkohol. W zalecanych dawkach lek nie wywiera istotnego wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Lek może zmieniać wyniki pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu, jeżeli był przyjęty bezpośrednio przed rozpoczęciem podróży. Lek przyjęty w dawce większej niż zalecana, może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

3. Jak przyjmować lek Krople miętowe

Lek Krople miętowe należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Produkt leczniczy do podania doustnego.

Zalecane dawkowanie: 30 kropli (co odpowiada 1,2 ml) rozpuścić w ¼ szklanki wody, przyjmować 3 razy dziennie.

Jeżeli dolegliwości nasilą się lub utrzymują się przez 14 dni podczas przyjmowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Krople miętowe

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Leczenie należy kontynuować przestrzegając sposobu dawkowania.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Krople miętowe

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie przyjmowania leku Krople miętowe

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Krople miętowe mogą powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U pacjentów z refluksem żołądkowo-przłykowym może nasilić się zgaga.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, nr telefonu 22 49 21 301, nr faksu 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Krople miętowe

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze do 25° C. Chronić od światła.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy przyjmować leku Krople miętowe po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Krople miętowe

100 g leku zawiera macerat etanolowo-wodny z 4,54 g liści mięty pieprzowej oraz 4,54 g olejku z mięty pieprzowej. Produkt zawiera 80 – 85% (v/v) etanolu.

Jak wygląda lek Krople miętowe i co zawiera opakowanie

Lek jest w postaci kropli doustnych, roztworu.

Opakowanie zawiera:

- 35 g, 50 g, 100 g w butelce szklanej z zakrętką z polietylenu i kroplomierzem, w pudełku tekturowym z ulotką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków
Tel. 12 657 40 40
Fax: 12 657 40 40 wew. 34
e-mail: amara@amara.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: