

ТИНКТУРА ОТ МЕНТА

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарственото средство
TINCTURA MENTHAЕ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-4002/13.08.02

№4/28.05.01

E. Brum

2. Количествен и качествен състав на крайния продукт

Наименование на съставката	20 ml	25 ml	900 ml	Фармакопея
1. Peppermint leaf	1,0 g	1,25 g	45,0 g	Ph. Eur.3, Suppl. 2000
2. Peppermint oil	1,0 g	1,25 g	45,0 g	Ph. Eur.3, Suppl. 2000
3. Ethanol (96 per cent)	16,6 ml	20,8 ml	747,0 ml	Ph. Eur.3, Suppl. 2000
4. Water, Purified	до 20 ml	до 20 ml	до 900 ml	Ph. Eur.3, Suppl. 2000

3. Лекарствена форма
Капки перорални, разтвор

4. Клинични данни

- 4.1. Показания

За облекчаване симптомите при стомашно-чревни и жлъчни заболявания, коликообразни болки, гастрити, нарушение на храносмилането, газове, гадене и повръщане.

- 4.2. Дозировка и начин на приложение.

Вътрешно:

При възрастни: по 10 ÷ 20 капки 2÷3 пъти на ден.

При деца над 6 год.: капки брой равен на годините.

1 ml съдържа 30 капки тинктура

- 4.3. Противопоказания.

Да не се прилага при съмнение за перфорация на стомах, жлъчен мехур, остър апендисит и перитонит, чернодробни заболявания, алкохолизъм, при епилепсия, деца до 6 год. възраст. Съдържа 83,2 об % алкохол.



- 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!
Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.
Да не се нанася върху лигавица.
Да се пазят очите
ВНИМАНИЕ ! Съдържа етанол!
- 4.5. Лекарствени и други взаимодействия.
Не са известни.
- 4.6. Бременност и кърмене.
По указание на лекаря.
- 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.
В препоръчаните дози не оказва ефект.
- 4.8. Нежелани лекарствени реакции.
Възможна е поява на свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.
- 4.9. Предозиране.
Няма данни.
5. Фармакологични данни.
- 5.1. Фармакодинамични свойства (фармако-терапевтична група, механизъм на действие, фармакодинамични ефекти).
Спазмолитика, локал-анестетика, карминатива, холеретика, антисептика.
Успокоява гаденето и повръщането, успокоява болките в стомаха, подобрява храносмилането.
- 5.2. Фармакокинетични свойства (абсорбция, разпределение, биотрансформация, елиминирание).
Лесно се резорбира от стомашната лигавица, разпределя се равномерно и се елиминира през жлъчните пътища.
- 5.3. Предклинични данни за безопасност.
Продуктът не съдържа токсични и вредни за здравето вещества. При спазване указанията за дозировка и начин на употреба продуктът е безопасен.



6. Фармацевтични данни.

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества.

Наименование на съставката	Количество 20 ml	Количество 25 ml	Количество 900 ml
Ethanol (96 per cent)	16,60 ml	20,8 ml	747,0 ml
Water, Purified	до 20 ml	до 25 ml	до 900 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости.

При смесване с други тинктури или разреждане се отделя утайка и се наблюдава опалесценция, което отслабва терапевтичното действие.

6.3. Срок на годност и условия на съхранение на опаковката.

- срок на годност: 3 (три) години.

- съхранение: в оригинални опаковки, в закрити складови помещения, на защитено от пряка слънчева светлина място, при температура до 25°C.

6.4. Специални условия на съхранение.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5. Данни за опаковката.

6.5.1. Първична опаковка

- полипропиленова бутилка - 30 ml

- полипропиленова бутилка - 1000 ml

Полипропиленът (PP) – марка 6631 НЕОЦ1К, отговаря на ОН 0273046-87 – първо качество. Капачки пластмасови на винт – по БДС 9639-72.

- стъклена бутилка – 20 ml

- стъклена бутилка – 1000 ml

Стъклените бутилки са IV хидролитичен клас по БДС 10440-88, с полиетиленови капачки по ОН 0470523-79.

Върху първичната опаковка се залепя етикет съгласно Наредба 7/22.06.2000 на МЗ / ДВ бр.54 от 2000 г.



6.5.2. Вторична опаковка.

Не се предвижда.

6.5.3. Транспортна опаковка.

Първичните опаковки се поставят плътно в каса от вълнообразен картон по БДС 14305-77. Касата се облепва със самозалепваща се лепенка по БДС 16030-84. На тясната и широката страни на касата се залепват етикети с означение по Наредба 7/22.06.2000 на МЗ / ДВ бр.54 от 2000 г., както и транспортно-манипулационни знаци по БДС 16019-84.

6.6. Препоръки при употреба

При поява на оплакване да се направи консултация с личния лекар или фармацевт.

Да се съхранява при указаните условия и в определения срок.

7. Име и адрес на производителя.

“ТАЛОДЕРМА” ООД - Варна

Адрес на управление:

9005 Варна, кв. “Чайка”, бл. 64, ап. 58, тел. (052) 881-396

Производствена база: Варна, Зап. Пром. зона, МКИ, Административна сграда, ет.1, тел. (052) 502-073, тел/факс (052) 502-076

8. Страни, в които лекарството е регистрирано.

Няма.

9. Първа регистрация на лекарството (страна и дата).

Няма.

