CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KROPLE MIĘTOWE, (95 g +5 g)/100 g, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g produktu zawiera:
95 g nalewki (1:20) z *Mentha x piperita* L., *folium* (liść mięty pieprzowej)
Ekstrahent: etanol 90% (V/V)
5 g *Mentha x piperita* L., *aetheroleum* (olejek eteryczny miętowy).

Produkt zawiera 80-85% (V/V) etanolu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

4. 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 wywołanych niedostatecznym wydzielaniem soków trawiennych, w dolegliwościach skurczowych jelit oraz we wzdęciach.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 20-50 kropli (co odpowiada 0,6-1,5 ml) rozcieńczyć w ¼ szklanki wody, pić 2 razy na dobę.

Czas stosowania
Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem.

Sposób podania
Podanie doustne

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na przetwory z liści mięty pieprzowej, olejek mięty pieprzowej lub na mentol.

Przeciwskazane u pacjentów z achlorhydrią, chorobami wątroby, zapaleniem dróg żółciowych, kamicą żółciową i innymi chorobami dróg żółciowych, refluksem żołądkowo-przełykowym.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się podawania produktu dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Ten produkt leczniczy zawiera 1020 mg alkoholu (etanolu) w każdych 1,5 ml roztworu (2040 mg etanolu w każdych 3 ml roztworu). Ilość alkoholu w każdych 1,5 ml tego produktu jest równoważna 26 ml piwa lub 10 ml wina (51 ml piwa lub 20 ml wina na każde 3 ml roztworu).

Dawka 1,5 ml/3 ml roztworu podana młodzieży w wieku 12 lat o masie ciała 40 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące 25,5 mg/kg mc., 51 mg/kg mc. co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. *blood alcohol concentration*, BAC) o około 4,3 mg/100 ml; 8,5 mg/100 ml.
Dawka 1,5 ml/ 3ml roztworu dorosłemu o masie ciała 70 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące 14,6 mg/kg mc.; 29,1 mg/kg mc. co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. *blood alcohol concentration*, BAC) o około 2,4 mg/100 ml; 4,9 mg/100 ml.

Alkohol w tym produkcie może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego produktu.
Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego produktu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nieznane.
Produkt leczniczy zawiera alkohol (patrz 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo w czasie ciąży i karmienia piersią nie zostało określone.
Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania 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 obsługiwania maszyn

Nie wykonano badań wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.
Przy przedawkowaniu z uwagi na zawartość alkoholu produkt osłabia zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nie stwierdzono działań niepożądanych w zalecanym dawkowaniu.
W przypadku zastosowania u osób z refluksem żołądkowo-przełykowym stan może ulec zaostrzeniu i nasilić się zgaga.

Obserwowano miejscowe reakcje nadwrażliwości na mentol lub olejek miętowy u pacjentów ze zmianami wewnątrz jamy ustnej związanych z zespołem pieczenia w jamie ustnej, nawracającymi owrzodzeniami czy reakcjami liszajowatymi. Częstość nieznana.

Obserwowano reakcje alergiczne na mentol, objawiające się bólem głowy, bradykardią, drżeniem mięśni, ataksją, wstrząsem anafilaktycznym i rumieniowatą wysypką na skórze. Częstość nieznana.

<u>Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych</u>
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
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych na temat przedawkowania. Ze względu na zawartość alkoholu przy przedawkowaniu produkt może ograniczać zdolności psychoruchowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie wykonano badań.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie były badane.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i kancerogenności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w opakowaniu szczelnie zamkniętym, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego zamykana zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym i kroplomierzem w tekturowym pudełku.
1 butelka po 41 ml roztworu.

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-0423/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.09.1994 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.08.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘSCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

23.04.2021 r.

SmPC zgodne z Zawiadomieniem URPLWMiPB
nr DZL-ZLN.4020.3822.2020.1.KR z dn. 23.04.2021 r.