

## Charakterystyka produktu leczniczego

### 1. Nazwa produktu leczniczego

Liść mięty pieprzowej, 1g/g, zioła do zaparzania

### 2. Skład jakościowy i ilościowy

1g produktu zawiera 1g *Mentha piperita* L., folium (liść mięty pieprzowej).

### 3. Postać farmaceutyczna

Zioła do zaparzania

### 4. Szczegółowe dane kliniczne

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego wskazanie opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania.

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w łagodzeniu objawów zaburzeń trawiennych, takich jak niestrawność i wzdęcia.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

*Dorośli, osoby w podeszłym wieku i młodzież powyżej 16 lat:* 1 łyżkę (ok. 2 g) liści mięty zalać 1 szklanką (250 ml) wrzącej wody, przykryć, naparzać 10 minut. Świeżo przygotowany napar pić 3 razy dziennie w przypadku występowania dolegliwości. Dawka dobową leku wynosi 4,5-9 g.

*Młodzież w wieku od 12 do 16 lat:* od połowy do 1 łyżki (ok. 1-2 g) liści mięty zalać 1 szklanką (250 ml) wrzącej wody, przykryć, naparzać 10 minut. Świeżo przygotowany napar pić 3 razy dziennie w przypadku występowania dolegliwości. Dawka dobową leku wynosi 3-6 g.

*Dzieci od 4 do 12 lat:* ½ łyżki (ok. 1 g) liści mięty zalać 1 szklanką (250 ml) wrzącej wody, przykryć, naparzać 10 minut. Świeżo przygotowany napar pić 3 razy dziennie w przypadku występowania dolegliwości. Dawka dobową leku wynosi 3-5 g.

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

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci poniżej 4 lat.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na liść mięty lub mentol.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci z refluksem żołądkowo-przelykowym powinni unikać stosowania preparatów z mięty ze względu na możliwość nasilenia zgagi. Osoby z kamicą żółciową i innymi zaburzeniami funkcjonowania dróg żółciowych powinny zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się podawania dzieciom poniżej 4 lat. Jeśli objawy nasilą się w czasie stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### 4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak doniesień.

#### 4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży nie zostało określone. Ze względu na brak wystarczających danych stosowanie leku podczas ciąży i laktacji nie jest zalecane.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie badano wpływu produktu leczniczego na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Lek może pogarszać objawy refluksu żołądkowo-przełykowego przez co zgaga może się nasilić.

##### 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

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Nie zanotowano przypadków przedawkowania. W razie zastosowania dawki większej niż zalecana i wystąpienia niepokojących objawów, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **5. Właściwości farmakologiczne**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Nie wymagane.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Nie wymagane.

#### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie wymagane. Nie przeprowadzono badań w kierunku toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności oraz w kierunku potencjału rakotwórczego.

### **6. Szczegółowe 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**

Torebka z papieru kredowego powlekana polietylenem  
Opakowanie zawiera 50g produktu leczniczego Liść mięty pieprzowej.

**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**

Zakład Zielarski „KAWON-HURT” Nowak Sp.J.  
Krajewice 119  
63-800 Gostyń  
tel./fax 65 572 08 22, 65 572 34 60  
e-mail: kawon@kawon.com.pl

**8. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

IL-3330/LN

**9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / data przedłużenia pozwolenia**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17 sierpnia 1992r.  
Data wydania przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07 maja 2013r.

**10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego**