

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MIĘTA FIX, 2,0 g/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach
Menthae piperitae folium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

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

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

zioła do zaparzania w saszetkach

Zawartość opakowania:	20 saszetek po 2,0 g	Kod: 5909990029280
	26 saszetek po 2,0 g	Kod: 5909990029297
	30 saszetek po 2,0 g	Kod: 5909990029303

Zawartość netto:	40 g
	52 g
	60 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania:

Podanie doustne.

Pojedyncza dawka: 1 saszetkę zalać ½ szklanki wrzącej wody (100-150 ml), naparzać pod przykryciem przez około 10 minut.

Dzieci w wieku od 4 lat i młodzież: pić 2-3 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową: 3 saszetki co odpowiada 6 g liścia mięty.

Dorośli, pacjenci w podeszłym wieku: pić 3-4 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową: 4 saszetki co odpowiada 8 g liścia mięty.

Jeśli objawy nasilają się lub utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie podczas stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie:

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

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca: „Herbapol-Lublin” S.A.

ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-2749/LN

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

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

Wskazania:

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

Przeciwwskazania:

Uczulenie na przetwory z liści mięty pieprzowej lub na mentol.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Pacjenci z refluksem żołądkowo-przełykowym (zgaga) powinni unikać stosowania liścia mięty pieprzowej ze względu na możliwość nasilenia się zgagi. Pacjenci z kamicią żółciową i innymi schorzeniami dróg żółciowych powinni zachować szczególną ostrożność podczas stosowania przetworów z liści mięty pieprzowej. Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 4 lat ze względu na brak wystarczających danych.

Interakcje:

Nie zgłoszono.

Ciąża i karmienie piersią:

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Nie wykonano badań.

Przedawkowanie:

Nie stwierdzono.

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

Działania niepożądane:

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niewymienione na opakowaniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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,

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.

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

Data zatwierdzenia tekstu opakowania:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

mięta fix

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.