

გამოყენების ინსტრუქცია
ისლა მინტის®
Isla Mint®



პრეპარატში შემავალი ნივთიერება: წყალზე დამზადებული ისლანდიური ხავესის ექსტრაქტი

ვერსია 1.1

1. სამედიცინო პროდუქტის სახელწოდება
ისლა მინტი® საწუწნი ტაბლეტები

2. ხარისხობრივი და რაოდენობრივი შემაჯღენლობა
1 საწუწნი ტაბლეტი შეიცავს 80 და/ან 100 მგ. წყალზე დამზადებულ ისლანდიური ხავესის ექსტრაქტს
დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხილეთ პუნქტ 6.1-ში.

3. ფარმაცევტული ფორმა
საწუწნი ტაბლეტები

4. კლინიკური თვისებები

4.1 თერაპიული ჩვენება

პირისა და ყელის ლორწოვანი გარსის გაღიზიანება მშრალი ხველის თანხლებით.

შენიშვნა:

მუდმივი ჩივილების შემთხვევაში, როცა 4-5 დღის განმავლობაში არანაირი გაუმჯობესება არ შეიმჩნევა ან როცა ეს ჩივილები უარესდება, შეიმჩნევა სუნთქვის გახშირება, ტემპერატურის მატება, ასევე ჩირქოვანი ან სისხლიანი ნახველის შემთხვევაში დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს კონსულტაციისთვის.

4.2 დოზირება და მიღების წესი

გაწუწნეთ 1-2 საწუწნი ტაბლეტი ნელა დღეში რამდენჯერმე.

ისლა მინტის® საწუწნი ტაბლეტები / ბიოკაი® (Biokay) ხასიათდება კარგი ამტანობით, რის გამოც პრეპარატის გამოყენება შესაძლებელია დიდი ხნის განმავლობაში.

სიმპტომების გაქრობის შემთხვევაშიც კი პრეპარატი უნდა მიიღოთ დამატებით რამდენიმე დღის განმავლობაში ხანგრძლივი პერიოდით მკურნალობის წარმატების უზრუნველსაყოფად.

გთხოვთ მიაქციოთ ყურადღება!

ისლა მინტის® საწუწნი ტაბლეტებში / ბიოკაიში® შემავალი ბუნებრივი მცენარის ექსტრაქტის გამო მათი ფერი და გემო ხანდახან შესაძლოა განსხვავდებოდეს, თუმცა ეს არანაირ გავლენას არ ახდენს მათ თერაპევტულ მოქმედებაზე.

4.3 უკუჩვენებები

არ მიიღოთ ისლა მინტი® / ბიოკაი® მისი აქტიური ნივთიერების ანდა მის შემადგენლობაში შემავალი ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერების მიმართ მომატებული მგრძობელობის შემთხვევაში.

4.4 განსაკუთრებული სიფრთხილის ზომები პრეპარატის გამოყენებისას

ზოგიერთი შაქრის მიმართ აუტანლობის შემთხვევაში პრეპარატის მიღება შეიძლება მხოლოდ ექიმთან კონსულტაციის შემდეგ.

ფენილკეტონურიის მქონე პაციენტებში პრეპარატის გამოყენებისას ყურადღება მიაქციეთ იმას, რომ იგი შეიცავს დამატებულ ნივთიერებას – ასპარტამს.

4.5 ურთიერთქმედება სხვა პრეპარატებთან და სხვა სახის ურთიერთქმედება
არ არის ცნობილი სხვა პრეპარატებთან ერთად ისლა მინტის[®] თანადროულ გამოყენებასთან დაკავშირებული გვერდითი მოქმედება.

4.6 ორსულობა და ლაქტაცია
არ არსებობს მონაცემები ორსულობისა და ლაქტაციის პერიოდში პრეპარატის ამტანობასთან დაკავშირებით. ზოგადი სამედიცინო პრაქტიკის თანახმად, პრეპარატის მიღება შეიძლება მხოლოდ ექიმთან კონსულტაციის შემდეგ.

4.7 ავტომანქანისა და სხვა მექანიზმების მართვა
არ არის მოსალოდნელი არანაირი უარყოფითი მოქმედება, თუ პრეპარატის მიღება ხდება ინსტრუქციის შესაბამისად.

4.8 არასასურველი გვერდითი მოვლენები
ძალიან იშვიათ შემთხვევებში შესაძლოა ადგილი ჰქონდეს ალერგიულ რეაქციებს. ძალიან იშვიათ შემთხვევებში პრეპარატის შემადგენლობაში შემავალი სორბიტოლის გამო ამ ნივთიერებისადმი მგრძობიარე პაციენტებში შესაძლოა ადგილი ჰქონდეს საფალარათო მოქმედებას.

4.9 ჭარბი დოზა
არ დაფიქსირებულა ტოქსიკური მოქმედება. შემადგენელი ნივთიერებების (იხ. პარაგრაფი 5) ფარმაკოლოგიური თვისებების გამო დიდი რაოდენობით ისლა მინტის[®] მიღების შემთხვევაშიც კი არ არის მოსალოდნელი არანაირი ტოქსიკური მოქმედება.

5. ფარმაკოლოგიური თვისებები

5.1 ფარმაკოდინამიკური თვისებები
ისლა მინტის[®] საწუწნი ტაბლეტები / ბიოკაი[®] შეიცავს მშრალი *Cetraria islandica*-ს (ისლანდიური ხავსის) წყალზე დამზადებულ ექსტრაქტს. სასუნთქი გზების ანთებითი დაავადებების დროს აღნიშნული სამკურნალო მცენარის გამორჩეული თერაპევტული მოქმედების გამო მას იყენებდა ბევრი ძველი მოწინავე ცივილიზაცია.

სასუნთქი გზების კატარალური ანთებითი დაავადებების დროს ისლა მინტის[®] საწუწნი ტაბლეტების / ბიოკაის[®] ხველის საწინააღმდეგო მოქმედება შედეგია იმისა, რომ აქტიური ნივთიერებას ახასიათებს ლორწოს წარმოქმნის თვისებები. ისლა მინტის[®] საწუწნი ტაბლეტების / ბიოკაის[®] შემადგენლობაში არსებული პოლისაქარიდები გარს ეკვრიან სასუნთქი გზების ლორწოვან გარსს და იცავენ მათ სხვადასხვა ფორმის უარყოფითი გარეგანი ზეგავლენისა და გაღიზიანებისგან. ამას გარდა, ისლა მინტის[®] საწუწნი ტაბლეტებს / ბიოკაის[®] აქვთ დამცავი თვისებები, რის გამოც ისინი ასევე გამოიყენება სასუნთქი გზების განსაკუთრებული მგრძობიარეობის ან რესპირატორული ტრაქტის ძლიერი დაძაბულობის (მაგ.: სპორტის დროს) პროფილაქტიკისთვის. სამეცნიერო კვლევების შედეგად დადასტურდა ექსტრაქტის ანტიმიკრობული და იმუნომასტიმულირებელი თვისებები.

გაციების რისკის დროს, თუ ისლა მინტის[®] საწუწნი ტაბლეტები / ბიოკაი[®] გამოიყენება პროფილაქტიკის მიზნით, პრეპარატს აქვს უნარი შეასუსტოს სასუნთქი გზების ინფექციისადმი მიდრეკილება.

აღნიშნული პრეპარატის გამოყენებისას, რომელიც კარგი ამტანობით ხასიათდება, არ დაფიქსირებულა არასასურველი ეფექტები; იგი არ აღიზიანებს კუჭს.

5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები



არ არსებობს მონაცემები.

5.3 მონაცემები წინაკლინიკური უსაფრთხოების შესახებ ტოქსიკურობასთან დაკავშირებული ახლანდელი კვლევები არ არის ხელმისაწვდომი.

6. ფარმაცევტული თვისებები

6.1 არააქტიულ ნივთიერებათა ჩამონათვალი

სორბიტოლი (შაქრის შემცველი ნივთიერება), ასპარტამი (დამატკობელი ნივთიერება), არაბული გუმფისი, მწარე პიტნის ზეთი, საღებავი E141, მსუბუქი თხევადი პარაფინი, დისტილირებული წყალი

1 საწუწნი ტაბლეტი შეიცავს 0,385 გ. კარბოჰიდრატებს = 0.03 BU (ბრომდეზოქსიურიდინი).

6.2 შეუთავსებლობა

არ არსებობს ინფორმაცია.

6.3 ვარგისიანობის ვადა

ისლა მინტის® / ბიოკაის® ვარგისიანობის ვადაა 4 წელი.

არ გამოიყენოთ პრეპარატი ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ.

6.4 განსაკუთრებული სიფრთხილის ზომები შენახვისას

შეინახეთ მშრალ ადგილას 25°C –მდე ტემპერატურაზე.

გაცემის წესი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა ურეცეპტოდ.

6.5 კონტეინერის დახასიათება და შემადგენლობა

10 საწუწნი ტაბლეტი ერთ პოლივინილქლორიდის (PVC) ბლისტერში, დაბეჭდილი ალუმინის ფოლგით.

გამოშვების ფორმა: 30 საწუწნი ტაბლეტი კოლოფში.

6.6 პრეპარატის გამოყენებასა და გადაგდებასთან დაკავშირებული მითითებები

არ არსებობს განსაკუთრებული ინსტრუქციები. გამოუსადეგარი პრეპარატების გადაყრა ხდება ეროვნული მოთხოვნების შესაბამისად.

ENGELHARD Arzneimittel GmbH & Co.KG
Herzbergstraße 3, 61138 Niederdorfelden, Germany

