

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт.

ЛЕНЕНО СЕМЕ
LINI SEMEN

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-5642/12.07.02

N=4130-05-02 | Ефим

2. Количествен и качествен състав.

Състои се от изсушени цели семена от Linum usitatissimum L. в опаковки по 50g, 80g, 100g.

3. Лекарствена форма

Лечебно растение. Herbal drug.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Вътрешно: Вътрешно: като меко лаксативно средство, омекчаващо и противовъзпалително действие.

Външно: като помощно средство при възпалителни процеси на кожата.

4.2. Дозировка и начин на приложение.

Воден извлек ~ 10 g (две чаени лъжички) Ленено семе, се накисват със 100 ml вода (15° - 20°C).

Престоява при стайна температура (15° - 20°C) 4-5 часа, след което муцилагото се отделя чрез филтриране през цедка. Долива се с вода до първоначалния обем (100 ml).

Каша за лапи и компреси - 10 g (две чаени лъжички) счукано или смято Ленено семе се заливат с 50 ml вряща вода (100°C) и се разбъркват.

Вътрешно - приема се по 100 ml три пъти дневно преди ядене.

Външно - Охладената под телесна температура каша се разстила върху марля и се налага върху болното място 1-2 пъти на ден.

4.3. Противопоказания.

Противопоказано за перорално приложение при илеус и езофагит. Няма противопоказания за външно приложение.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба.

Водният извлек от Ленено семе трябва да се приема перорално с достатъчно количество вода, тъй като в противен случай може да доведе до илеус. Няма достатъчно данни за употреба на Ленено семе в детска възраст, поради което не се препоръчва приложението му при деца под 14 години. Ленено семе може да наруши резорбцията на други едновременно приемани лекарства.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия.

Ленено семе може да наруши резорбцията на други едновременно приемани лекарства.

4.6. Бременност и кърмене.

Ленено семе не трябва да се приема перорално от бременни и кърмещи жени.

4.7. Ефекти върху способността на шофиране и работа с машини.

Няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции.

Възможни са прояви на свръхчувствителност; гадене, колики.

4.9. Предозиране.

Цианогенният глюкозид, който се съдържа в Ленено семе, може да доведе до интоксикация.

5. Фармакологични данни.

5.1. Фармакодинамични свойства - механизъм на действие.

Ленено семе притежава лаксативно, муцилагинозно и противовъзпалително действие.

5.2. Фармакокинетични свойства.

Няма данни.

5.3. Предклинични данни за безопасност.

Няма.

6. Фармацевтични данни.

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества.

Няма.

6.2. Физико-химични несъвместимости.

Няма

6.3. Срок на годност

- в опаковка от 50g, 80g или 100g - 24 месеца

- след приготвяне на извлека и съхраняване на извлека при температура (2° - 8°C) 12 часа.

6.4. Специални условия за съхранение.

При стайна температура (под 25°C) в сухи, проветриви и защитени от пряка слънчева светлина помещения.

6.5. Данни за опаковката.

Хартиен плик от еднострани хромово покрита хартия.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба.

ЕТ“БИЛЕК”, гр. Троян, ул.“Бенковски” 1

8. Регистрационен №.

9. Дата на първо разрешаване за употреба.

10. Дата на (частична) актуализация на текста.

21 юни 2002 г.