

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

ЛЕНЕНО СЕМЕ

LINI SEMEN

2. Количествен и качествен състав:

Изсушени семена от Lini semen в опаковка от 50g.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 11-12595/13.03.06

N=2/27-02-2006

Имена на съставките	Количества (за дозова единица и/или в %)
Растително лекарствено вещество	
Lini semen	50 g

3. Лекарствена форма

Лечебно растение (Herbal drug)

4. Клинични данни

4.1. Показания

Вътрешно: Меко лаксативно средство при перорално приложение;

Външно: За допълнително лечение при възпалителни промени на кожата под формата на лапи /компреси/.

4.2. Дозировка и начин на употреба:

При вътрешно приложение: Две супени лъжици цяло ленено семе се залива с 250 ml студена вода (5-10°C) и престоява на стайна температура в продължение на 8-10 часа. След това се прецежда през марля. Ако лекарят не е предписал друго приема се преди ядене 4 пъти дневно.

При външно приложение: Две супени лъжици смляно ленено семе се залива с 150 ml студена вода (5-10°C) и престоява на стайна температура в продължение на 30 минути. Прилага се под форма на "лапа" върху отока.

4.3. Противопоказания

При свръхчувствителност към ленено семе.

Да не се прилага при илеус и езофагит.



4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба
Извличането на слузното вещество трябва да се извършва на студено, понеже при загряване и особено ако от лененото семе е смляно или счукано има опасност от извличане и на цианогенните гликозиди.

Ако оплакванията продължават или състоянието се влоши да се преоцени лечението.

Не се препоръчва да се прилага при деца до 12 год. възраст.

Да не се приемат перорално сухи счукани или смлени семена.

Да не се приема едновременно с други лекарства, особено които се абсорбират в стомаха, поради муцилагинозното действие на лененото семе.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Лененото семе може да наруши резорбцията на други лекарства поради муцилагинозното си действие. По тази причина други лекарства да се приемат половин до един час след лененото семе. Да не се прилага едновременно с лекарства, забавящи перисталтиката.

4.6. Бременност и кърмене

Поради липса на достатъчно данни не се препоръчва пероралната употреба от бременни и кърмачки.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е поява гадене, колики и прояви на свръхчувствителност.

Ако извличането на слузното вещество за приготвяне на извлека се извършва на студено, така както е описано в Дозировка и начин на употреба няма вероятност за проявяване на нежелани лекарствени реакции. Ако извлека се приготвя чрез загряване и особено, ако лененото семе е смляно или счукано има опасност от извличане и на цианогенните гликозиди.

4.9. Предозиране:

Цианогенните гликозиди може да причинят интоксикация.

5. Фармакологични данни

АТС код 1. A06AC 5

2. D11AX 0

5.1. Фармакодинамични свойства – механизъм на действие

Муцилагото, извличено от лененото семе покрива мукозните мембрани с тънък филм от слузното вещество и по този начин изолира тъканите от химични и физични дразнители и подпомага възстановяването на възпалената тъкан. Този ефект се постига до 30 минути след приемане на извлека.



Лененото семе съдържа от 3 до 6 % слузно вещество, което се състои от един неутрален и два кисели полизахарида. Киселите полизахариди при хидролиза дават L – рамноза, D – галактоза и D – галактуронова киселина, като вторият кисел полизахарид съдържа и L – фукоза. Неутралният полизахарид е изграден от D – ксилоза и D – арабиноза. При крайна хидролиза на слузното вещество освен посочените монозахариди са установени и L – арабиноза и мануронова киселина. Слузното вещество се намира в епидермалните клетки на семето, затова семената, поставени във вода се покриват с пласт от слуз. В дрогата се съдържа и 40 % тлъсто масло, 20 % белтъчни вещества, както и цианогенните гликозиди линамарин и лотаустралин (1.5 %), които под действието на ензими отделят циановодород. Дрогата съдържа също стероли и органични киселини.

5.2. Фармакокинетични свойства

Воден извлек от ленено семе чрез образуване на филм от слузното вещество върху възпалените тъкани стимулира процесите на регенерация и заздравяване на тъканите.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Няма такива

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

- в опаковка – 2 години;
- след приготвяне на извлека и съхранение в хладилник без да замръзва – 12 часа.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура до 25 °С, в сухи, проветриви и защитени от пряка слънчева светлина помещения.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка:

По 50 g от продукта в хартиен плик от едностранно пигментно покрита хартия.

6.6. Препоръки при употреба

Ако не е предписано друго се приема по схемата, описана в т.4.2.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба



Аркадия-Херба ООД – София, бул. Христо Ботев № 119, тел. 931 00 33
Производствена база – с. Нови Хан, обл. Софийска, ул. Бреза № 4,
тел. 071536698

8. Регистрационен номер в регистъра по чл.28 на ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на /частична/ актуализация на текста

