

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт **Isla-Moos - Исла-Мус**

2. Количество и качествен състав

Един пастил съдържа 80 mg Lichni Islandici extractum liquidum (0.4-0.8% 1/3)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № (L-2969) 24.05.06

N=2/27.02.2006 Kly

3. Лекарствена форма

Пастил

4. Клинични данни

4.1 Показания

При остръ катар на горните дихателни пътища, придружен със суха кашлица и пресипналост, при умора на гласните връзки /левци, учители, говорители/; при пресъхване на лигавицата на горните дихателни пътища от сухия въздух в помещения по време на отопителния период, както и при ограничено дишане през носа и при спортуване.

4.2 Дозировка и начин на употреба

По 1-2 пастила се смучат бавно през 2-3 часа. Лечението продължава от 4 дни до 3 седмици. За по-добър ефект препарата се приема и през следващите няколко дни след изчезване на симптомите.

4.3 Противопоказания

Известна свръхчувствителност към някоя от съставките.

Лекарствената форма не е подходяща за деца под 3 години.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Isla-Moos® са подходящи за диабетици!

1 пастил съдържа 424 mg захароза, които съответстват на 0,035 хлебни единици (BU).

Поради естествения растителен екстракт, съдържащ се в Isla-Moos®, цветът и миризът на пастилите могат да се променят, без това да оказва влияние върху терапевтичния им ефект.

В случай, че състоянието ще се подобрява или се влошава и симптомите продължат повече от 5 дни, е необходима преоценка на лечението.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Няма известни.

4.6 Бременност и кърмене

Съобразно общата медицинска практика, продуктът може да се приема по време на бременност или кърмене след консултация с лекар.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възможни са реакции на свръхчувствителност, фотосенсибилизация.

4.9 Предозиране

Предозирането може да доведе до запек, стомашно-чревно дразнене и чернодробно увреждане.

5. Фармакологични данни

Фармакотерапевтична група: антитусива/експекторант

5.1 Фармакодинамични свойства

Isla - Moos® съдържат екстракт от Cetraria islandica (Исландски лищай), лекарско растение с доказан терапевтичен ефект при възпаления на горните дихателни пътища.



Лечебният ефект на *Cetraria islandica* (Исландски лишай) се дължи на съдържащите се муцини /лихенин и изолихенин/ и амара /фумарова киселина/. Лихенините осигуряват локална протекция на лигавицата и имат противовъзпалителен ефект. Тонизиращите свойства на амара върху вегетативната нервна система и вазомоторната област допълват това протективно действие.

Научни изследвания установяват антисептичните и имуностимулиращи свойства на екстракта от Исландски лишай.

Полизахаридите образуват протективен слой върху възпалената лигавица на дихателните пътища и по този начин облекчават капилицата.

Поради възможността да повиши защитата на дихателните пътища Isla-Moos се използва като лечебно и профилактично средство, особено при чувствителност на дихателните пътища към инфекции и вредни външни въздействия и дразнения.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма данни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Протолихестериновата киселина не е показвала значителна цитотоксична активност. Тествовете са проведени *in vivo* с различни култури клетки от мамалия.

6.1 Помощни вещества

Sucrose EP from extract, Acacia DS, Water purified, Sucrose cryst., Caramel, Paraffin, light liquid

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма данни за физико-химични несъвместимости.

6.3 Срок на годност- 4 години

6.4 Условия на съхранение:

Съхранява се на сухо място при температура под 25 ° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5 Данни за опаковката

Първична опаковка: PVC алуминиево фолио; 3 запечатани блистера с по 10 пастили, поставени в картонена кутия.

6.6 Препоръки при употреба

Няма специални препоръки при употреба.

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

Engelhard Arzneimittel

Herzbergstrasse 3

61138 Niederdorfelden

Germany

Медицинско представителство в България:

Либра АД

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ 20000869

9. Дата на първото разрешаване за употреба на лекарствения продукт
(подновяване на разрешението) 28.12.2000

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Юли 2005

