

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт **Isla-Mint - Исла-минт**

2. Количествен и качествен състав

Един пастил съдържа 100 mg *Lichni Islandici extractum liquidum*

3. Лекарствена форма

Пастил

4. Клинични данни

4.1 Показания

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

4.2 Дозировка и начин на употреба

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

4.3 Противопоказания

Известна свръхчувствителност към някоя от съставките.

Поради съдържанието на ментол, продуктът не е подходящ за деца под 5 годишна възраст.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Isla-Mint® са подходящи за диабетици!

Всеки пастил съответства на 0.03 хлебни единици (BU) = 0.385 g въглехидрати.

Съдържа аспартам, източник на фенилаланин.

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

В случай, че състоянието не се подобрява или се влошава и симптомите продължат повече от 5 дни, да се направи преоценка на лечението.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Няма известни.

4.6 Бременност и кърмене

Съобразно общата медицинска практика, продуктът не може да се приема по време на бременност и кърмене без предварителна 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 черндробно увреждане.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № К-12688/24.03 06	
№2/27.02.2006	JK



5. Фармакологични данни

Фармакотерапевтична група: антитусива/експекторант

5.1 Фармакодинамични свойства

Isla - Mint[®] съдържат екстракт от *Cetraria islandica* (Исландски лишей), лечебно растение с доказан терапевтичен ефект при възпаления на горните дихателни пътища. Лечебният ефект на *Cetraria islandica* (Исландски лишей) 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 лишей.

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

Поради възможността да повиши защитата на дихателните пътища Isla-Mint 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 показала значителна цитотоксична активност. Тестовите са проведени *in vitro* с различни култури клетки от мамалия.

6 Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Acacia EP, Sorbitol solution 70% (non-crystallizing), Aspartame, Peppermint oil, Chlorophyll water soluble 100%, Water purified, Light liquid paraffin, Sorbitol from extract.

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма данни за физико-химични несъвместимости.

6.3 Срок на годност

4 години от датата на производство.

6.4 Условия на съхранение

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5 Данни за опаковката

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

6.6 Препоръки при употреба

Няма специални препоръки при употреба.

7. Производител и притежател 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 20000868

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

**10. Дата на (частична) актуализация на текста
декември 2005**

