ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІСЛА-МІНТ

(ISLA-MINT®)

Склад:

діюча речовина: водний екстракт ісландського моху;

1 пастилка містить 100 мг водного екстракту ісландського моху (Iceland moos) ((2-4):1); екстрагент: вода; містить сорбіту розчин (1:2);

допоміжні речовини: сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420); аспартам (Е 951), гуміарабік, олія м’яти перцевої, мідні комплекси хлорофілів (Е 141), олія мінеральна легка, вода очищена;

1 пастилка містить 0,385 г вуглеводів, що відповідає 0,03 хлібної одиниці.

Лікарська форма. Пастилки.

Основні фізико-хімічні властивості: плоскі, нерівномірно округлі, лінзоподібні, зелені гумоподібні пастилки зі смаком м’яти перцевої; допускається присутність пухирців повітря.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Код АТХ R02A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб містить екстракт із лікарської рослини *Cetraria islandica* (ісландський мох), яка відома своєю терапевтичною дією при запальних захворюваннях дихальних шляхів. Лікувальний ефект лікарського засобу при катаральних захворюваннях дихальних шляхів ґрунтується на антимікробній активності та імуностимулюючих властивостях рослинного екстракту, який міститься в ньому, що доведено результатами наукових досліджень. Полісахариди, що містяться у препараті, обволікають слизові оболонки повітроносних шляхів та

ефективно захищають їх від дії шкідливих зовнішніх факторів і різного виду подразників. Оскільки лікарський засіб має ще й захисні властивості, його можна застосовувати також з профілактичною метою, у тому числі і при заняттях спортом.

Профілактичне застосування лікарського засобу здатне захищати слизові оболонки, може знижувати схильність дихальних шляхів до інфекцій. Лікарський засіб не подразнює шлунок.

Фармакокінетика. Дані відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Кашель, у т. ч. при бронхіті; захриплість (ларингіт, фарингіт); бронхіальна астма (як допоміжний засіб). Підвищене навантаження на голосові зв’язки (у співаків, учителів, лекторів).

Сухість слизових оболонок при сухому повітрі житлових кімнат або в недостатньо зволожених офісних приміщеннях під час опалювального періоду, а також при обмеженому носовому диханні або під час спортивних занять.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або інших компонентів лікарського засобу.

Непереносимість фруктози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

До цього часу невідома.

Особливості застосування.

При наявності фенілкетонурії необхідно враховувати, що до складу лікарського засобу входить солодка речовина аспартам (Е 951).

При наявності непереносимості фруктози слід враховувати, що лікарський засіб містить солодку речовину сорбіт (Е 420).

Рослинні екстракти, що містяться у лікарському засобі, іноді можуть бути причиною відхилень у кольорі і смаку цього лікарського засобу, що ніяк не позначається на його терапевтичній дії.

Препарат Ісла-Мінт не містить цукру, тому його можна призначати хворим, які страждають на цукровий діабет.

1 пастилка відповідає 0,03 хлібної одиниці = 0,385 г вуглеводів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відомостей про негативний вплив лікарського засобу у період вагітності або годування груддю не надходило. Однак спеціальних досліджень у цієї категорії пацієнтів не проводили, тому перед застосуванням препарату слід зважити співвідношення ризик/користь.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Якщо препарат приймати відповідно до цієї інструкції то жодних негативних наслідків його застосування не передбачається.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років приймати по 1 пастилці щогодини (до 12 пастилок на добу), дітям віком від 4 до 12 років – по 1 пастилці кожні 2 години (до 6 пастилок на добу), даючи їм повільно розчинитися у роті.

Ісла-Мінт можна застосовувати протягом тривалого часу.

Навіть після зникнення симптомів захворювання Ісла-Мінт слід приймати ще кілька днів з метою досягнення стійкого терапевтичного ефекту.

Якщо протягом 4 – 5 днів стійкі симптоми захворювання не зменшуються або, навпаки, погіршуються, при появі задишки, пропасниці, а також гнійного мокротиння та мокротиння з кров'ю слід негайно проконсультуватися з лікарем.

Діти.

Препарат призначати дітям віком від 4 років, оскільки пастилки треба тримати у роті, даючи їм повільно розчинитися.

Передозування. Повідомлень про випадки передозування не надходило.

Побічні реакції.

У поодиноких випадках можуть виникнути алергічні реакції.

Дуже рідко препарат може чинити проносну дію у чутливих пацієнтів, оскільки містить сорбіт.

Термін придатності. 4 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 пастилок у блістері; по 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Енгельгард Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ/

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Херцбергштрассе 3, 61138 Нідердорфельден, Німеччина/

Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ИСЛА-МИНТ

(ISLA-MINT®)

Состав:

действующее вещество: водный экстракт исландского мха;

1 пастилка содержит 100 мг водного экстракта исландского мха (Iceland moos) ((2-4):1); экстрагент: вода; содержит сорбита раствор (1:2);

вспомогательные вещества: сорбита раствор, не кристаллизирующийся (Е 420); аспартам (Е 951), гуммиарабик, масло мяты перечной, медные комплексы хлорофиллов (Е 141), масло минеральное легкое, вода очищенная;

1 пастилка содержит 0,385 г углеводов, что соответствует 0,03 хлебной единицы.

Лекарственная форма. Пастилки.

Основные физико-химические свойства: плоские, неравномерно округлые линзоподобные, зеленые резинообразные пастилки со вкусом мяты перечной, допускается присутствие пузырьков воздуха.

Фармакотерапевтическая группа.

Препараты, применяемые при заболеваниях горла. Код АТХ R02A.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Лекарственное средство содержит экстракт из лекарственного растения *Cetraria islandica* (исландский мох), которое известно своим терапевтическим действием при воспалительных заболеваниях дыхательных путей.

Лечебный эффект лекарственного средства при катаральных заболеваниях дыхательных путей основывается на антимикробной активности и иммуностимулирующих свойствах содержащегося в нем растительного экстракта, что доказано результатами научных исследований. Содержащиеся в лекарственном средстве полисахариды обволакивают слизистые оболочки воздухоносных путей и эффективно защищают их от действия вредных внешних факторов и различного рода раздражителей. Поскольку лекарственное средство обладает еще и защитными свойствами, его можно применять также в профилактических целях, в том числе и при занятиях спортом.

Профилактическое применение лекарственного средства способно защищать слизистые оболочки, может снижать подверженность дыхательных путей инфекциям. Лекарственное средство не раздражает желудок.

Фармакокинетика. Данные отсутствуют.

Клинические характеристики.

Показания.

Кашель, в т. ч. при бронхите; охриплость (ларингит, фарингит); бронхиальная астма (в качестве вспомогательного средства). Повышенная нагрузка на голосовые связки (у певцов, учителей, лекторов). Сухость слизистых оболочек при сухом воздухе жилых комнат или недостаточно увлажненных офисных помещениях во время отопительного периода, а также при ограниченном носовом дыхании или во время спортивных занятий.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам лекарственного средства.

Непереносимость фруктозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

До настоящего времени неизвестно.

Особенности применения.

При наличии фенилкетонурии необходимо учитывать, что в состав лекарственного средства входит сладкое вещество аспартам (Е 951).

При наличии непереносимости фруктозы следует учитывать, что лекарственное средство содержит сладкое вещество сорбит (Е 420).

Растительные экстракты, содержащиеся в лекарственном средстве, иногда могут быть причиной отклонений в цвете и вкусе этого лекарственного средства, что никак не сказывается на его терапевтическом действии.

Препарат Исла-Минт не содержит сахара, поэтому его можно назначать больным, страдающим сахарным диабетом.

1 пастилка соответствует 0,03 хлебной единицы = 0,385 г углеводов.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Сведений об отрицательном влиянии лекарственного средства в период беременности или кормления грудью не поступало. Однако специальных исследований у этой категории пациентов не проводили, поэтому перед применением препарата следует взвесить соотношение риск/польза.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Если препарат применять согласно этой инструкции, то никаких негативных последствий его применения не предвидится.

Способ применения и дозы.

Взрослым и детям с 12 лет принимать по 1 пастилке каждый час (до 12 пастилок в сутки), детям с 4 до 12 лет – по 1 пастилке каждые 2 часа (до 6 пастилок в сутки), давая им медленно раствориться во рту.

Исла-Минт можно применять в течение длительного времени.

Кроме того, даже после исчезновения симптомов заболевания Исла-Минт следует принимать еще несколько дней в целях достижения стойкого терапевтического эффекта.

Если в течение 4 – 5 дней стойкие симптомы заболевания не уменьшаются или, наоборот, ухудшаются, при возникновении одышки, лихорадки, а также гнойной мокроты и мокроты с кровью необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

Дети.

Препарат назначать детям с 4 лет, поскольку пастилки необходимо держать во рту, давая им медленно раствориться.

Передозировка. Сообщений о случаях передозировки не поступало.

Побочные реакции.

В редких случаях могут возникнуть аллергические реакции.

Очень редко препарат может оказывать слабительный эффект у чувствительных пациентов, так как содержат сорбит.

Срок годности. 4 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 пастилок в блистере; по 3 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

Энгельхард Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ/

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG.

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Херцбергштрассе 3, 61138 Нидердорфэльден, Германия/

Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany.