

Povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC)

ISLA - MINT® pastile

1. IME ZDRAVILA

ISLA - MINT® pastile

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 pastila vsebuje 100 mg gostega ekstrakta islandskega lišaja (2-4:1) - Lichen islandicus, extractum aquosum, spissum.

Ekstrakcijsko topilo: prečiščena voda.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Pastile.

Zelene pastile, na eni strani vbočene, na drugi pa rahlo izbočene.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske Indikacije

Zdravilo Isla-Mint® pastile je zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja kot pomoč:

- pri suhem kašlju in hripavosti,
- pri bronhialnem katarju,
- pri vnetju gornjih dihalnih poti, ki je lahko posledica izsušenosti sluznice ust in žrela zaradi bivanja v prostorih s suhim zrakom (npr. centralno ogrevanje, klimatizirani prostori),
- pri preobremenitvi glasilk (npr. pri govornikih, pevcih in učiteljih),
- pri omejenem dihanju skozi nos (npr. pri športnih aktivnostih, zamašenem nosu).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Otroci starejši od 4 let in odrasli: večkrat na dan eno do dve pastili neodvisno od obroka hrane. Bolnik naj pastilo počasi raztopi v ustih.

Zdravilo je brez sladkorja in je primerno za diabetike.

Priporočljivo obdobje jemanja zdravila Isla - Mint® pastile je najmanj 7 dni, bolnik pa ga lahko brez nevarnosti uporablja dalj časa. Tudi ko ni več kliničnih znakov obolenja, naj jemlje zdravilo še nekaj dni, da se stanje trajno uredi.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

Zdravilo Isla-Mint® pastile ni primerno za otroke do 4. leta starosti.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Isla - Mint® pastile vsebujejo naraven rastlinski ekstrakt in naravno barvilo, zato občasno variirata barva in okus pastil, kar pa ne vpliva na terapevtsko učinkovitost.

Če se znaki bolezni ne izboljšajo v 7 do 14 dneh, naj se bolnik posvetuje z zdravnikom.

Pri več kot 14 dni trajajočem obolenju dihalnih poti, težkem dihanju, vročini oziroma pri pojavljanju krvavega izpljunga mora bolnik poiskati pomoč pri svojem zdravniku.

Če ima bolnik kroničen kašelj ali če je kronično hripav, se mora posvetovati z zdravnikom.

Posebna opozorila o pomožnih snoveh

Bolnike, ki imajo fenilketonurijo opozorite, da pastile vsebujejo sladilo aspartam (E 951), ki je izvor fenilalanina.

Vsaka pastila vsebuje 385 mg sorbitola. Z vsakim odmerkom bolnik vzame do 0,78 g sorbitola, če jemlje zdravilo v skladu z navodilom za odmerjanje. Isla - Mint® pastile so neprimerne za ljudi, ki imajo prirojeno netoleranco fruktoze. Lahko povzročijo gastrointestinalne motnje.

Bolniki s sladkorno boleznijo morajo upoštevati, da ena pastila ustreza 0,03 BU, to je 0,39 g ogljikovih hidratov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni znanih klinično pomembnih interakcij z drugimi zdravili.

4.6 Uporaba med nosečnostjo in dojenjem

O varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem ni dovolj podatkov, zato uporaba v tem obdobju ni priporočljiva. Nosečnice in doječe matere naj jemljejo to zdravilo le po posvetu z zdravnikom.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Ni znano, da bi zdravilo Isla-Mint® pastile vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki niso poznani.

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za boleznih dihal
Oznaka ATC: **HR05WA5003**

Isla - Mint® pastile vsebujejo ekstrakt islandskega lišaja (*Lichen Islandicus*), zdravilne rastline, ki vsebuje učinkovine s protivnetnim, protibakterijskim in imunomodulacijskim delovanjem. Ti učinki so bili potrjeni v *in vitro* in *in vivo* poskusih. Isla - Mint® pastile vsebujejo polisaharide, ki prekrivajo sluznico dihalnih poti. S tem pomagajo pri zaščiti pred zunanjo infekcijo in vzdraženjem zaradi različnih vzrokov ter umirjajo suh, dražeč kašelj.

Pri možnosti obolevanja za prehladom, lahko Isla - Mint® pastile delujejo preventivno, saj so sposobne zaščititi dihalne poti pred infekcijo.

V randomizirani klinični študiji so s pastilami zdravili 100 bolnikov, starih med 7 in 86 let, s faringitisom, laringitisom in akutnim oziroma kroničnim bronhitisom. Uporabljali so odmerke s po 160 mg vodnega ekstrakta islandskega lišaja, kar odgovarja dvema pastilama, 4 dni do 3 tedne. Zdravilo je v 86 primerih pokazalo pozitivne učinke brez neželenih učinkov in z dobro gastrointestinalno toleranco.

Raven dokazov učinkovitosti (po WHO): **III** – dokazi pridobljeni iz dobro načrtovanih neeksperimentalnih opisnih študij

Stopnja dokazov učinkovitosti (po WHO): **B**

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Ni podatkov.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Protolihsterinska kislina ne kaže toksičnih učinkov v vitro testih na tkivni kulturi celic dojke.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

arabski gumi, tekoči parafin, bakrov kompleks s klorofilom (barvilo E141), aspartam, sorbitol (nekrystalizirajoči) 70 % in eterično olje poprove mete.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

Uporabnost pastil Isla-Mint® je:

- | | |
|--|------------|
| – v originalno zaprti ovojnini | 36 mesecev |
| – po prvem odpiranju primarne ovojnine | 36 mesecev |

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25°C, na suhem mestu.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo je na voljo v škatlah s 30 pastilami (3 x 10 pastil v pretisnem omotu).

Zdravilo je na voljo v škatlah s 60 pastilami (5 x 12 pastil v pretisnem omotu).

Za pretisni omot se uporabljajo naslednji materiali:

- spodnja stran: folija iz aluminija,
- zgornja stran: trda PVC folija, prozorna

6.6 Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Glejte poglavje 4.2.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Farmedica d.o.o., Leskoškova 12, 1000 Ljubljana

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

5363-II-032/12 (škatla s 30 pastilami)

5363-II-033/12 (škatla s 60 pastilami)

9. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

20. 7. 2000 (škatla s 30 pastilami)

9. 3. 2006 (škatla s 60 pastilami)

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

27. 2. 2006