

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olejek miętowy NO-SPA, 0,2 ml, kapsułki dojelitowe, miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera 0,2 ml (co odpowiada 181,6 mg) *Menthae piperitae aetheroleum* (miętowy olejek eteryczny).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka dojelitowa, miękka

Matowa, zielona, owalna kapsułka miękka zawierająca bezbarwny, jasnożółty lub jasnozielonkawożółty płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny do objawowego łagodzenia bólu brzucha, łagodnych stanów skurczowych przewodu pokarmowego oraz wzdęć, szczególnie u pacjentów z zespołem jelita drażliwego.

Produkt leczniczy Olejek miętowy NO-SPA jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat (o masie ciała co najmniej 40 kg).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jedna kapsułka dojelitowa 3 razy na dobę u pacjentów o masie ciała co najmniej 40 kg.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Olejek miętowy NO-SPA jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat oraz u młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg ze względów bezpieczeństwa (patrz punkty 4.3 i 5.3).

Zaburzenia czynności nerek

Brak danych dotyczących dawkowania tego produktu leczniczego u osób z zaburzeniami czynności nerek.

Czas stosowania

Kapsułki dojelitowe należy przyjmować do momentu ustąpienia objawów, co zwykle następuje w ciągu jednego do dwóch tygodni. Jeśli po dwóch tygodniach objawy utrzymują się lub ulegną nasileniu, należy poinformować pacjenta, aby skonsultował się z lekarzem. Jeśli uporczywe objawy utrzymują się, można

kontynuować stosowanie kapsułek dojelitowych przez okres do 3 miesięcy jako cykl leczenia.

Sposób podawania

Do stosowania doustnego.

Kapsułek nie wolno rozgryzać, kruszyć ani przełamywać przed połknięciem (patrz punkt 4.4).

Przyjmować na 30 minut przed posiłkiem, popijając dużą ilością płynu.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, mentol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Pacjenci z chorobami wątroby, zapaleniem dróg żółciowych, achlorhydrią, kamieniami żółciowymi oraz innymi zaburzeniami dróg żółciowych.

Pacjenci o masie ciała poniżej 40 kg, ze względów bezpieczeństwa (patrz punkt 5.3).

Dzieci w wieku poniżej 12 lat oraz młodzież o masie ciała poniżej 40 kg, ze względów bezpieczeństwa (patrz punkt 5.3).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Kapsułki należy połykać w całości, tzn. nie przełamywać ani nie rozgryzać, ponieważ może to spowodować przedwczesne uwolnienie olejku z mięty pieprzowej, co mogłoby doprowadzić do miejscowego podrażnienia jamy ustnej i przełyku.

U pacjentów cierpiących na zgagę lub przepuklinę rozworu przełykowego, po przyjęciu olejku z mięty pieprzowej czasami dochodzi do zaostrzenia objawów. Leczenie w tej grupie pacjentów należy przerwać.

W przypadku, kiedy niewyjaśniony ból brzucha utrzymuje się lub ulega nasileniu lub gdy pojawią się dodatkowe objawy jak gorączka, żółtaczka, wymioty, zmiany częstotliwości wypróżnień, ciężkie zaparcia, niezamierzona utrata masy ciała lub obecność krwi w stolcu, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Jednoczesne spożywanie posiłków lub przyjmowanie leków zubożających kwas żołądkowy może prowadzić do wcześniejszego uwolnienia zawartości kapsułki. Stosowanie innych produktów leczniczych, które powodują zmniejszenie wydzielania kwasu żołądkowego, takich jak antagoniści receptorów histaminowych typu 2 oraz inhibitory pompy protonowej, może spowodować przedwczesne rozpuszczenie warstwy powlekającej kapsułki dojelitowej, dlatego należy unikać przyjmowania takich produktów leczniczych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania olejku z mięty pieprzowej u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące toksycznego wpływu produktu leczniczego na

reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania produktu leczniczego podczas ciąży.

Karmienie piersią

Dane kliniczne wykazały, że składnik olejku z mięty pieprzowej o nazwie 1,8-cyneol może przenikać do mleka kobiecego. Nie należy stosować produktu leczniczego Olejek miętowy NO-SPA w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych na temat wpływu produktu leczniczego na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Wymienione poniżej działania niepożądane są skategoryzowane zgodnie z następującą konwencją: Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela działań niepożądanych z podziałem na układy i narządy

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania
Zaburzenia układu immunologicznego	
Reakcja alergiczna na mentol ze wstrząsem anafilaktycznym	Częstość nieznana
Zaburzenia układu nerwowego	
Drżenia mięśniowe, ataksja i ból głowy	Częstość nieznana
Zaburzenia oka	
Nieostre widzenie	Częstość nieznana
Zaburzenia serca	
Bradykardia	Częstość nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	
Zgaga, pieczenie okolicy odbytu, nudności i wymioty, nietypowy zapach stolca (zapach mentolu)	Częstość nieznana
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Zapalenie żołądki, rumieniowa wysypka skórna	Częstość nieznana
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	
Nietypowy zapach moczu (zapach mentolu), bolesne lub utrudnione oddawanie moczu	Częstość nieznana

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych niewymienionych powyżej należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowanie może wywołać ciężkie objawy żołądkowo-jelitowe, biegunkę, owrzodzenie odbytnicy, drgawki padaczkowe, utratę przytomności, bezdech, nudności, zaburzenia rytmu serca, ataksję i inne problemy ze strony OUN, spowodowane prawdopodobnie obecnością mentolu.

Leczenie

W przypadku przedawkowania należy opróżnić żołądek za pomocą płukania żołądka. Należy prowadzić obserwację pacjenta i w razie potrzeby zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: *Inne leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach przewodzenia pokarmowego*

Kod ATC: A03AX15

Mechanizm działania

Warstwa powlekająca kapsułki dojelitowej opóźnia uwalnianie olejku z mięty pieprzowej do momentu dotarcia kapsułki do dalszego odcinka jelita cienkiego, gdzie wywiera miejscowe rozluźniające działanie na mięśnie okrężnicy.

Działanie farmakodynamiczne

Badania *in vivo*

W kilku badaniach z udziałem zdrowych ochotników lub pacjentów, którzy otrzymywali olejek z mięty pieprzowej miejscowo do światła przewodu pokarmowego (żołądka lub okrężnicy) lub doustnie w dawkach pojedynczych, zaobserwowano efekty wskazujące na silne działanie rozkurczowe olejku z mięty pieprzowej na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego.

Olejek z mięty pieprzowej wydaje się zwiększać wytwarzanie żółci. Właściwości olejku z mięty pieprzowej, które pobudzają wydzielanie żółci oraz mają działanie przeciwpieniące, wykazują dodatkowe działanie przeciwskurczowe, zmniejszając wzdęcia brzucha, a tym samym dyskomfort i ból brzucha.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Mentol i inne terpeny wchodzące w skład olejku z mięty pieprzowej są rozpuszczalne w tłuszczach i szybko wchłaniane w proksymalnym odcinku jelita cienkiego.

Dystrybucja

Brak danych dotyczących dystrybucji.

Metabolizm

Mentol, główny składnik olejku z mięty pieprzowej jest metabolizowany na drodze glukuronidacji.

Eliminacja

W pewnym stopniu wydalanie zachodzi w postaci glukuronidu. W przypadku preparatów o zmodyfikowanym uwalnianiu maksymalny poziom wydalania mentolu w moczu był niższy, a wydalanie opóźnione w porównaniu z preparatami o natychmiastowym uwalnianiu.

W jednym badaniu klinicznym z użyciem olejku z mięty pieprzowej i jednym badaniu klinicznym dotyczącym mentolu opisano pewne zahamowanie aktywności CYP3A4.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne na temat toksyczności po podaniu wielokrotnym są niekompletne, w związku z czym mają ograniczoną wartość informacyjną. Biorąc pod uwagę wieloletnie zastosowanie kliniczne olejku z mięty pieprzowej, ma on odpowiednio poznany profil bezpieczeństwa w danym schemacie dawkowania (do 0,6 ml na dobę) u ludzi.

Standardowy zestaw badań genotoksyczności (test odwrotnych mutacji u bakterii in vitro, test na komórkach chłoniaka mysiego in vitro, test mikrojądrowy z użyciem szpiku kostnego in vivo) wykazał, że olejek z mięty pieprzowej nie ma właściwości genotoksycznych.

Najwyższa zalecana dawka dobową pulegonu i mentofuranu w przypadku narażenia całonocnego wynosi 0,75 mg/kg masy ciała na dobę. W przypadku osoby o masie ciała co najmniej 40 kg przyjęcie dobowej dawki w postaci 3 kapsułek tego produktu leczniczego nie stanowi przekroczenia zaleceń. Nie odnotowano przypadków uszkodzenia wątroby spowodowanego przez olejek z mięty pieprzowej lub olejek miętowy przy podawaniu zgodnie z tym schematem dawkowania.

Nie przeprowadzono badań toksyczności reprodukcyjnej i rakotwórczości.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Otoczka kapsułki

Żelatyna

Glicerol

Woda oczyszczona

Żelaza tlenek żółty (E172)

Błękit brylantynowy FCF lak aluminiowy (E133)

Triglicerydy o średniej długości łańcucha

Lecytyna słonecznikowa

Warstwa powlekająca

Kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu 1:1: 30% zawiesina w wodzie oczyszczonej

Trietylu cytrynian

Glicerolu monostearynian 40-55, Typ II

Polisorbat 80

Sodu laurylosiarczan

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Blistry przechowywać w zewnętrznym pudełku kartonowym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Kapsułki dojelitowe, miękkie są pakowane w blistry PVC/PCTFE w tekturowe pudełko zawierające po 6, 12, 24 lub 48 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26261

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.02.2021

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2021