

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Menthae piperitae aetheroleum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Olejek miętowy NO-SPA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olejek miętowy NO-SPA
3. Jak przyjmować lek Olejek miętowy NO-SPA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Olejek miętowy NO-SPA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Olejek miętowy NO-SPA i w jakim celu się go stosuje

Olejek miętowy NO-SPA to roślinny produkt leczniczy stosowany w celu łagodzenia objawów takich, jak ból brzucha, łagodne stany skurczowe przewodu pokarmowego i wzdęcia, szczególnie u pacjentów z zespołem jelita drażliwego.

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

Jeśli po upływie dwóch tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Olejek miętowy NO-SPA

Kiedy nie stosować leku Olejek miętowy NO-SPA :

Jeśli pacjent ma uczulenie na olejek z mięty pieprzowej lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, zakażenie dróg żółciowych, zmniejszona produkcja kwasu żółdkowego, kamienie żółciowe lub jakiegokolwiek inne zaburzenia dróg żółciowych.

Jeśli pacjent waży mniej niż 40 kg, ze względów bezpieczeństwa.

Nie wolno stosować produktu leczniczego Olejek miętowy NO-SPA u dzieci w wieku poniżej 12 lat oraz u młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg, ze względów bezpieczeństwa.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania produktu leczniczego Olejek miętowy NO-SPA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

U pacjentów cierpiących na zgagę (nadkwaśność) lub przepuklinę przełykową (przemieszczenie górnej części żołądka do klatki piersiowej) czasami po przyjęciu leku Olejek miętowy NO-SPA objawy mogą się nasilać. W takim przypadku leczenie należy przerwać.

Kapsułki należy połykać w całości, tzn. nie przełamywać ani nie rozgryzać, ponieważ olejek z mięty pieprzowej znajdujący się wewnątrz kapsułek może powodować miejscowe podrażnienie jamy ustnej i przełyku.

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w przypadku utrzymywania się lub nasilenia niewyjaśnionego bólu brzucha lub jeśli niewyjaśnionemu bólowi brzucha towarzyszą objawy takie jak gorączka, żółtaczka, wymioty, zmiany częstotliwości wypróżnień, ciężkie zaparcia, niezamierzona utrata masy ciała lub obecność krwi w stolcu.

Dzieci i młodzież

Nie wolno stosować produktu leczniczego Olejek miętowy NO-SPA u dzieci w wieku poniżej 12 lat oraz u młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg ze względów bezpieczeństwa (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Olejek miętowy NO-SPA”).

Lek Olejek miętowy NO-SPA a inne leki

Nie przeprowadzono badań nad interakcjami z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Inne leki stosowane w celu zmniejszenia wydzielania kwasu żołądkowego, takie jak antagoniści receptorów histaminowych typu 2, inhibitory pompy protonowej lub leki zobojętniające kwas żołądkowy, mogą powodować przedwczesne rozpuszczenie warstwy powlekającej kapsułki, dlatego należy unikać ich przyjmowania.

Stosowanie leku Olejek miętowy NO-SPA z jedzeniem, piciem i alkoholem

Kapsułki należy przyjmować na 30 minut przed posiłkiem i popić płynem, aby uniknąć przedwczesnego uwolnienia zawartości kapsułki.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania podczas ciąży. Ze względu na brak wystarczających danych u ludzi nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Olejek miętowy NO-SPA podczas ciąży.

Karmienie piersią

Dane kliniczne wykazały, że jeden ze składników olejku z mięty pieprzowej o nazwie 1,8-cyneol może przenikać do mleka kobiecego. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Olejek miętowy NO-SPA

w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Olejek miętowy NO-SPA zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek Olejek miętowy NO-SPA

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat o masie ciała co najmniej 40 kg: jedna kapsułka dojelitowa 3 razy na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie wolno podawać produktu leczniczego Olejek miętowy NO-SPA dzieciom w wieku poniżej 12 lat oraz młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Olejek miętowy NO-SPA”).

Sposób podania

Lek stosuje się doustnie.

Kapsułki należy połykać w całości popijając płynem. Nie należy ich przełamywać, kruszyć ani rozgryzać. Należy je przyjąć na 30 minut przed posiłkiem.

Czas stosowania

Lek Olejek miętowy NO-SPA należy przyjmować do momentu ustąpienia objawów, co zwykle następuje w ciągu jednego do dwóch tygodni. Jeśli po upływie dwóch tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli uporczywe objawy utrzymują się, kapsułki można stosować dalej przez okres do 3 miesięcy na cykl leczenia.

Szczególne populacje

Brak danych na temat sposobu dawkowania produktu w przypadku zaburzeń czynności nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Olejek miętowy NO-SPA

Przedawkowanie może spowodować

- * ciężkie objawy żołądkowo-jelitowe, biegunkę, owrzodzenie odbytnicy, nudności,
- * drgawki padaczkowe, utratę przytomności, bezdech,
- * zaburzenia rytmu serca,
- * brak koordynacji ruchowej i inne problemy ze strony ośrodkowego układu nerwowego

W przypadku zastosowania większej liczby kapsułek produktu leczniczego Olejek miętowy NO-SPA niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zgłosić się do szpitala i wziąć ze sobą tę ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Olejek miętowy NO-SPA

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć zwykłą dawkę o normalnej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia następujących objawów należy przerwać stosowanie kapsułek i niezwłocznie uzyskać pomoc medyczną:

- * reakcje alergiczne na mentol, np. wstrząs anafilaktyczny, nieprawidłowo spowolnione bicie serca (bradykardia), czerwone wykwity skórne (rumieniowa wysypka skórna), drżenia mięśniowe, brak koordynacji ruchowej (ataksja) i ból głowy

Inne możliwe działania niepożądane:

- * nieostre widzenie
- * nadkwaśność (zgaga), pieczenie okolicy odbytu
- * nudności i wymioty
- * zapach mentolu w stolcu i moczu
- * zapalenie żołądki
- * bolesne lub utrudnione oddawanie moczu

Częstość występowania tych działań niepożądanych jest nieznana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Olejek miętowy NO-SPA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Olejek miętowy NO-SPA

Substancją czynną leku jest *miętowy olejek eteryczny*.

Każda kapsułka dojelitowa miękka zawiera 0,2 ml (co odpowiada 181,6 mg) *Menthae piperitae*

aetheroleum (miętowy olejek eteryczny).

Pozostałe składniki to:

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:

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

Trietylu cytrynian

Glicerolu monostearnian 40-55, Typ II

Polisorbat 80

Sodu laurylosiarczan

Jak wygląda lek Olejek miętowy NO-SPA i co zawiera opakowanie

Produkt leczniczy Olejek miętowy NO-SPA ma postać matowej, zielonej, owalnej kapsułki miękkiej zawierającej bezbarwny, jasnożółty lub jasnozielonkawożółty płyn.

Produkt leczniczy Olejek miętowy NO-SPA jest dostępny w blistrach po 6, 12, 24 lub 48 kapsułek miękkich.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Wytwórca:

Dragenopharm Apotheker Pueschl GmbH

Göllstraße 1

84529 Tittmoning

Niemcy

Swiss Caps GmbH

Grassingerstraße 9

83043 Bad Aibling

Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Buscomint 0,2 ml Reizdarmkapseln

Czechy: MINTAL

Hiszpania: Buscadol 0,2 ml cápsulas blandas gastrorresistentes

Irlandia: Buscomint 0.2ml gastro-resistant soft capsules

Niemcy: Buscomint bei Reizdarm 0,2 ml magensaftresistente Weichkapseln

Portugalia: Buscomint 0,2 ml cápsula moles gastrorresistente

Słowacja: MINTAL

Węgry: Entero-Spa 0,2 ml gyomornedv-ellenálló lágy kapszula

Wielka Brytania: Buscomint Peppermint oil 0.2ml gastro-resistant capsule, soft

Włochy: BUSCOIBS 0,2 ml capsule molli gastroresistenti

Data ostatniej aktualizacji ulotki: