

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Buscomint bei Reizdarm
182 mg magensaftresistente Weichkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 magensaftresistente Weichkapsel enthält 0,2 ml (= 181,6 mg) Pfefferminzöl (*Mentha x piperita* L., aetheroleum)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Magensaftresistente Weichkapsel
Mattgrüne, ovale Weichkapsel, die eine farblose, blassgelbe oder blassgrünliche Flüssigkeit enthält.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Linderung von Bauchschmerzen, leichten Krämpfen im Magen-Darm-Trakt und Flatulenz, besonders bei Patienten mit Reizdarmsyndrom.

Buscomint bei Reizdarm wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren (mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg nehmen eine magensaftresistente Weichkapsel 3-mal täglich ein.

Kinder und Jugendliche

Buscomint bei Reizdarm darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg angewendet werden, da Bedenken hinsichtlich der Sicherheit bestehen (siehe Abschnitt 4.3 und 5.3).

Eingeschränkte Nierenfunktion

Es liegen keine Daten zu Dosierungsanweisungen bei eingeschränkter Nierenfunktion vor.

Dauer der Anwendung

Die magensaftresistenten Weichkapseln sollten angewendet werden, bis die Symptome abgeklungen sind, was in der Regel innerhalb von 1 - 2 Wochen der Fall ist. Der Patient sollte nach 2 Wochen einen Arzt aufsuchen, wenn die Symptome anhalten oder sich verschlimmern. In manchen Fällen kann die Einnahme der magensaftresistenten Weichkapseln bei anhaltenden Symptomen bis zu 3 Monaten pro Behandlung fortgesetzt werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die magensaftresistenten Weichkapseln dürfen vor dem Schlucken nicht zerkaut oder zerkleinert werden (siehe Abschnitt 4.4).

Die magensaftresistenten Weichkapseln sollten 30 Minuten vor einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Menthol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Patienten mit einer Lebererkrankung, Cholangitis, Achlorhydrie, Gallensteinen oder anderen Gallenerkrankungen.

Patienten mit weniger als 40 kg Körpergewicht (siehe Abschnitt 5.3), da Bedenken bezüglich der Sicherheit bestehen.

Kinder unter 12 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 40 kg (siehe Abschnitt 5.3), da Bedenken bezüglich der Sicherheit bestehen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Kapseln müssen im Ganzen geschluckt werden, d. h. sie dürfen nicht zerkaut oder zerkleinert werden, da dies zu einem vorzeitigen Freisetzen des Pfefferminzöls und damit zu einer möglichen Reizung von Mund und Speiseröhre führen könnte.

Bei Patienten, die an Sodbrennen oder einer Hiatushernie leiden, können sich diese Symptome nach der Einnahme von Pfefferminzöl manchmal verstärken. Die Behandlung mit diesem Arzneimittel sollte in diesem Fall beendet werden.

In Fällen, in denen nicht zu erklärende Bauchschmerzen anhalten oder sich verschlimmern, oder zusammen mit Symptomen wie Fieber, Gelbsucht, Erbrechen, Veränderungen in der Häufigkeit des Stuhlgangs, schwerer Verstopfung, unbeabsichtigtem Gewichtsverlust oder Blut im Stuhl auftreten, sollte sofort medizinischer Rat eingeholt werden.

Das Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro magensaftresistente Weichkapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Die gleichzeitige Einnahme von Nahrungsmitteln oder Antazida könnte zu einer vorzeitigen Freisetzung des Kapselinhalts führen. Andere Arzneimittel, die zur Reduzierung der Magensäure verwendet werden, wie Histamin-H₂-Rezeptorantagonisten und Protonenpumpenhemmer, könnten zu einer vorzeitigen Auflösung des magensaftresistenten Überzugs führen und sollten vermieden werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine bzw. nur begrenzt Daten zur Anwendung von Pfefferminzöl bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien sind nicht aussagekräftig in Bezug auf die Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Mangels ausreichender Daten wird die Anwendung des Arzneimittels während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit

Daten weisen darauf hin, dass Bestandteile / Metaboliten von Pfefferminz, wie 1,8-Cineol, in die Muttermilch übertreten können. Ein Risiko für das Neugeborene/ Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Das Arzneimittel sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zum Einfluss auf die Fertilität beim Menschen vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind nach Häufigkeit in folgende Kategorien unterteilt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Tabelle der Nebenwirkungen pro Systemorganklasse

Systemorganklasse	Häufigkeit
Erkrankungen des Immunsystems	
Allergische Reaktionen auf Menthol mit anaphylaktischem Schock	Nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	
Tremor der Muskulatur, Ataxie und Kopfschmerzen	Nicht bekannt
Augenerkrankungen	
Verschwommenes Sehen	Nicht bekannt
Herzerkrankungen	

Bradykardie	Nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Sodbrennen, perianales Brennen	Nicht bekannt
Übelkeit und Erbrechen, auffälliger Stuhlgewuch (Mentholgeruch), trockener Mund	Nicht bekannt
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Entzündung der Eichel, erythematöser Hautausschlag	Nicht bekannt
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	
Auffälliger Mentholgeruch des Harns	Nicht bekannt
Dysurie	Nicht bekannt

Treten andere, oben nicht angegebene Nebenwirkungen auf, sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome:

Eine Überdosierung kann – wahrscheinlich aufgrund des Mentholgehalts – zu schweren gastrointestinalen Symptomen, Diarrhö, rektalen Ulzerationen, epileptischen Anfällen, Bewusstseinsverlust, Apnoe, Übelkeit, Herzrhythmusstörungen, Ataxie und anderen Störungen des Zentralnervensystems (ZNS) führen.

Maßnahmen:

Im Fall einer Überdosierung sollte der Magen mittels Magenspülung entleert werden. Eine Überwachung mit symptomatischer Behandlung sollte – falls erforderlich – durchgeführt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen
ATC-Code: A03AX15

Wirkmechanismus

Der Wirkmechanismus ist nicht im Detail bekannt.

Mehrere Studien mit Probanden und Patienten, die Pfefferminzöl intraluminal (Magen oder Darm) oder oral erhielten, zeigten eine deutliche spasmolytische Wirkung auf die glatte Muskulatur des Magen-Darm-Trakts.

Wirksamkeit

In systemischen Reviews und Metaanalysen weisen Placebo-kontrollierte Studien darauf hin, dass Pfefferminzöl sich positiv auf Bauchschmerzen und IBS Symptome auswirkt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Der magensaftresistente Überzug verzögert die Freisetzung von Pfefferminzöl bis die Weichkapsel den distalen Dünndarm erreicht hat, so dass es lokal zu einer Entspannung des Kolons kommt.

Menthol und andere Terpenbestandteile von Pfefferminzöl sind fettlöslich und werden im proximalen Dünndarm rasch resorbiert.

Verteilung

Es liegen keine Daten zur Verteilung vor.

Biotransformation

Menthol, der Hauptbestandteil von Pfefferminzöl, wird durch Glucuronidierung metabolisiert.

Elimination

Menthol und andere Terpenbestandteile werden bis zu einem gewissen Grad glucuronidiert ausgeschieden. Die maximalen Mentholspiegel, die über den Harn ausgeschieden wurden, waren niedriger, und die Ausscheidung erfolgte später bei Präparaten mit verzögerter Freisetzung als bei Präparaten mit sofortiger Freisetzung.

In einer klinischen Studie mit Pfefferminzöl und einer klinischen Studie mit Menthol wurde eine Hemmung der CYP3A4-Aktivität bis zu einem gewissen Grad beobachtet.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zur Toxizität bei wiederholter Gabe sind unvollständig und daher nur von begrenztem Aussagewert für Pfefferminzöl in der angegebenen Dosierung (bis zu 0,6 ml täglich). Aufgrund der langjährigen klinischen Anwendung gibt es eine hinreichend gesicherte Sicherheit der Anwendung von Pfefferminzöl in der angegebenen Dosierung (bis zu 0,6 ml täglich) beim Menschen.

Die üblichen Genotoxizität-Tests (Ames-Test als In-vitro-Rückmutationstest an Bakterien, In vitro Maus- Lymphom-Test, In-vivo -Mikronucleus-Test) zeigten, dass Pfefferminzöl kein genotoxisches Potenzial besitzt.

Die empfohlene Tageshöchstmenge von Pulegon und Menthofuran bei lebenslanger Exposition ist 0,75 mg/kg Körpergewicht pro Tag. Für eine Person mit mindestens 40 kg Körpergewicht wird diese Empfehlung bei täglicher Einnahme von 3 Kapseln nicht überschritten. Bei dieser Dosierung wurden keine Fälle von Leberschäden berichtet. Tests zur Reproduktionstoxizität oder Karzinogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kapselhülle:

Gelatine

Glycerol

Gereinigtes Wasser

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

Brillantblau-FCF-Aluminiumsalz- (E 133)

Überzug:

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) 30%ige Dispersion (Ph. Eur.)

Triethylcitrat

Glycerolmonostearat

Polysorbat 80

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die magensaftresistenten Weichkapseln sind in Blisterpackungen verpackt. Faltschachteln mit Blisterpackungen (PVC/PCTFE-Aluminium) mit 6, 12, 24 oder 48 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

A. Nattermann & Cie. GmbH
Brüningstraße 50
65929 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 56 56 010
Telefax: 0800 56 56 011
E-Mail: medinfo-chc.de@sanofi.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

98689.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19. November 2018
23. November 2023

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2023