

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Peppermint oil Noventis, 182 mg, 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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Peppermint oil Noventis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Peppermint oil Noventis
3. Jak stosować lek Peppermint oil Noventis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Peppermint oil Noventis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Peppermint oil Noventis i w jakim celu się go stosuje

Peppermint oil Noventis to produkt leczniczy roślinny zawierający olejek z mięty pieprzowej. Lek Peppermint oil Noventis jest stosowany do objawowego łagodzenia niewielkich skurczów przewodu pokarmowego (o umiarkowanym nasileniu), wzdęć i bólu brzucha, szczególnie u pacjentów z zespołem jelita drażliwego (przewlekła choroba, która utrudnia opróżnianie jelita grubego).

Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Produkt jest przeznaczony dla osób w podeszłym wieku, dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 8 do 11 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Peppermint oil Noventis

Kiedy nie przyjmować Peppermint oil Noventis

- jeśli pacjent ma uczulenie na olejek z mięty pieprzowej lub mentol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby;
- jeśli u pacjenta występują zapalenie dróg żółciowych;
- jeśli u pacjenta występują kamica żółciowa oraz inne zaburzenia dróg żółciowych;
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszone wytwarzanie kwasu solnego w żołądku (achlorhydria).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent choruje na:

- zgagę;

- przepuklinę rozworu przełykowego (przemieszczenie się górnej części żołądka do klatki piersiowej).

Objawy tych chorób czasami nasilają się po zażyciu leku Peppermint oil Noventis. W takich przypadkach należy przerwać stosowanie leku Peppermint oil Noventis.

Kapsułki należy połykać w całości, tj. nie łamać ani nie żuć, ponieważ spowodowałoby to przedwczesne uwolnienie olejku z mięty pieprzowej, co mogłoby spowodować miejscowe podrażnienie jamy ustnej i przełyku.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Peppermint oil Noventis u dzieci w wieku poniżej 8 lat.

Lek Peppermint oil Noventis a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach wydawanych bez recepty.

Jednoczesne stosowanie z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w celu zmniejszenia wydzielania kwasu solnego w żołądku, takimi jak leki blokujące receptory histaminowe typu 2, inhibitory pompy protonowej lub leki zobojętniające kwas solny w żołądku, może spowodować przedwczesne uwolnienie olejku z mięty pieprzowej z kapsułki dojelitowej. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania tych leków z lekiem Peppermint oil Noventis.

Nie należy stosować Peppermint oil Noventis w skojarzeniu z jakimkolwiek innym produktem zawierającym olejek z mięty pieprzowej.

Peppermint oil Noventis z jedzeniem i piciem

Jednoczesne przyjmowanie pokarmu może spowodować przedwczesne rozpuszczenie zawartości kapsułki dojelitowej.

Dlatego zaleca się przyjmowanie leku Peppermint oil Noventis co najmniej 30 minut przed posiłkiem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Bezpieczeństwo podczas ciąży i laktacji nie zostało odpowiednio zbadane. Nie zaleca się stosowania leku Peppermint oil Noventis w okresie ciąży i laktacji oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących antykoncepcji.

Nie wiadomo, czy składniki olejku z mięty pieprzowej mogą przenikać do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Peppermint oil Noventis

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u młodzieży, dorosłych i osób w podeszłym wieku

Zalecana dawka to 1-2 kapsułki. Dawka dobową wynosi 3-6 kapsułek (można to osiągnąć stosując 1-2 kapsułki 3 razy na dobę lub 2 kapsułki 2 razy na dobę).

Stosowanie u dzieci w wieku od 8 do 11 lat

Zalecana dawka to 1 kapsułka trzy razy na dobę.

Nie należy stosować dawki większej niż podana.

Dzieci w wieku poniżej 8 lat

Ten lek nie jest zalecany dla dzieci w wieku poniżej 8 lat.

Sposób podawania

Lek Peppermint oil Noventis należy przyjmować 30 minut przed posiłkiem połykając w całości (tj. nie łamać ani nie żuć), popijając wystarczającą ilością płynu (najlepiej szklanką zimnej wody).

Czas trwania leczenia zależy od czasu trwania objawów i zwykle wynosi 1-2 tygodnie. Maksymalny czas trwania leczenia wynosi 3 miesiące. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjent nie poczuje się lepiej lub jeśli poczuje się gorzej po 10 dniach.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Peppermint oil Noventis

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pracownika należącego do fachowego personelu medycznego. Należy zabrać ze sobą tę ulotkę.

Objawy przedawkowania są prawdopodobnie spowodowane obecnością mentolu i mogą obejmować:

- ciężkie objawy dotyczące żołądka oraz jelita cienkiego i grubego, biegunkę, uszkodzenia odbyticy, nudności;
- drgawki jak w padaczce, utrata przytomności, bezdech (zaprzestanie oddychania);
- zaburzenia rytmu serca;
- brak koordynacji ruchów mięśni i inne problemy dotyczące układu nerwowego.

Pominięcie przyjęcia leku Peppermint oil Noventis

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć zwykłą dawkę o stałej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania tego leku to:

Bardzo często (mogą wystąpić więcej niż 1 na 10 osób)

- nadkwaśność (zgaga), pieczenie w okolicy odbytu, nudności, suchość w jamie ustnej, wymioty
- niewyraźne widzenie

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje alergiczne, w tym wstrząs anafilaktyczny (nagła, ciężka reakcja alergiczna z objawami takimi jak spadek ciśnienia krwi i problemy z oddychaniem) wymagające natychmiastowej pomocy medycznej, ból głowy, drżenie mięśni, brak koordynacji ruchów mięśni (ataksja), za mała częstość uderzeń serca (bradykardia), rumieniowa wysypka skórna
- moc i stolec o zapachu mentolu
- utrudnione i bolesne oddawanie moczu, zapalenie żołądki

Należy przerwać stosowanie, jeśli działania niepożądane są niepokojące dla pacjenta.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można

zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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 Peppermint oil Noventis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Peppermint oil Noventis

- Substancją czynną jest olejek eteryczny miętowy. Każda kapsułka zawiera 182 mg (0,2 ml) *Menthae piperitae aetheroleum* (olejek eteryczny miętowy).
- Pozostałe składniki to: żelatyna; glicerol; woda oczyszczona; etyloceluloza; sodu alginian; triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha; kwas stearynowy oczyszczony; kwas oleinowy.

Jak wygląda lek Peppermint oil Noventis i co zawiera opakowanie

Peppermint oil Noventis to owalne, przezroczyste matowe miękkie kapsułki zawierające bezbarwny, jasnożółty lub jasnozielonkawo-żółty płyn.

Lek jest dostarczany w przezroczystych, bezbarwnych blistrach (PVC/PVDC/Aluminium), które są pakowane w pudełko tekturowe.

Wielkość opakowania: 30, 60 lub 90 kapsułek dojelitowych, miękkich.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

Wytwórca:

Noventis s. r. o.

Filmová 174, Kudlov
760 01 Zlín
Czechy

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

Czechy	Permisan
Polska	Peppermint oil Noventis
Słowacja	Permisan 182 mg mäkké gastrorezistentné kapsuly

Data ostatniej aktualizacji ulotki: