

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gastropret, 182 mg, kapsułki dojelitowe, miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera 182 mg (co odpowiada 0,2 ml) *Menthae piperitae aetheroleum* (olejek z mięty pieprzowej).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki dojelitowe, miękkie (określane jako kapsułki).

Owalne, przezroczysto-matowe kapsułki zawierające przezroczysty, nieznacznie lepki płyn.

Długość kapsułki wynosi około 10 mm, a szerokość około 7 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny stosowany w objawowym łagodzeniu niewielkich skurczów przewodu pokarmowego, wzdęć i bólu brzucha, szczególnie u pacjentów z zespołem jelita drażliwego.

Produkt leczniczy Gastropret jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 8 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Pacjenci	Dawka pojedyncza (przyjmować 3 razy na dobę)	Dawka dobową	Maksymalna dawka dobową
Osoby w podeszłym wieku, dorośli i młodzież w wieku od 14 lat	1 – 2 kapsułki	3 – 6 kapsułek	6 kapsułek
Dzieci i młodzież w wieku od 8 do 13 lat (o masie ciała ≥ 19 kg)	1 kapsułka	3 kapsułki	3 kapsułki

Dzieci

Produkt leczniczy Gastropret jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 8 lat i u dzieci o masie ciała poniżej 19 kg, patrz punkt 4.3.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Brak danych dotyczących dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Patrz punkt 5.3 dotyczący zawartości pulegonu i mentofuranu.

Czas stosowania:

Produkt leczniczy Gastropret należy stosować do ustąpienia objawów, zwykle od jednego do dwóch tygodni. W przypadku bardziej uporczywych objawów, stosowanie tego produktu leczniczego można kontynuować przez okres do 3 miesięcy jako cykl leczenia.

Sposób podawania

Do stosowania doustnego. Produkt leczniczy Gastropret należy przyjmować 30 minut przed posiłkiem i połykać w całości, popijając odpowiednią ilością zimnego płynu (najlepiej szklanką zimnej wody), patrz punkt 4.4.

Kapsułki należy połykać w całości, tj. nie przełamywać ich ani nie żuć (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną (olejek z mięty pieprzowej lub mentol) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Choroby wątroby, zapalenie dróg żółciowych, bezkwasowość, kamica żółciowa oraz inne zaburzenia dróg żółciowych.
- Dzieci w wieku poniżej 8 lat i dzieci o masie ciała poniżej 19 kg, ze względu na obecność pulegonu i mentofuranu w oleju z mięty pieprzowej oraz brak danych klinicznych w tej grupie wiekowej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Gastropret należy połykać w całości, tj. nie przełamywać ani nie żuć kapsułek, ponieważ mogłoby to spowodować przedwczesne uwolnienie olejku z mięty pieprzowej, co może prowadzić do miejscowego podrażnienia jamy ustnej i przełyku.

U pacjentów ze zgagą lub przepukliną rozworu przełykowego czasami może dojść do zaostrzenia objawów po przyjęciu olejku z mięty pieprzowej. W tej grupie pacjentów leczenie należy przerwać.

Podczas stosowania tego produktu leczniczego, należy unikać innych produktów leczniczych zawierających olejek z mięty pieprzowej.

Produkt leczniczy Gastropret zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne spożywanie pokarmów lub przyjmowanie produktów leczniczych zobojętniających kwas żołądkowy może spowodować przedwczesne uwolnienie zawartości kapsułki.

Należy unikać innych produktów leczniczych stosowanych w celu zmniejszenia kwasowości żołądka, takich jak antagoniści receptorów histaminowych typu 2 i inhibitory pompy protonowej, ponieważ mogą powodować przedwczesne rozpuszczenie warstwy dojelitowej powlekającej kapsułkę.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania olejku z mięty pieprzowej u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach są niewystarczające w odniesieniu do toksyczności reprodukcyjnej (patrz punkt 5.3). Produkt leczniczy Gastropret nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, niestosujących antykoncepcji.

Karmienie piersią

Dane wskazują na przenikanie składników/metabolitów pochodnych mięty pieprzowej do ludzkiego mleka. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków/niemowląt. Produktu leczniczego Gastropret nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych klinicznych dotyczących możliwego wpływu produktu leczniczego na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są przedstawione poniżej według klasyfikacji układów i narządów MedDRA z zastosowaniem następującej częstości:

Bardzo często ($\geq 1/10$); Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); Niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$);

Rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$); Bardzo rzadko ($< 1/10\,000$); Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działania niepożądane	Częstość
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość, wstrząs anafilaktyczny	Częstość nieznana
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy, drżenie mięśni, ataksja	Częstość nieznana
Zaburzenia oka	Nieostre widzenie	Często
Zaburzenia serca	Bradykardia	Częstość nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	Zgaga, pieczenie okolicy odbytu, suchość w ustach, nudności, wymioty	Często
	Nietypowy zapach stolca (zapach mentolu)	Częstość nieznana
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rumieniowa wysypka skórna	Częstość nieznana
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Nietypowy zapach moczu (zapach mentolu), bolesne lub utrudnione oddawanie moczu	Częstość nieznana
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Zapalenie żołądki przełyka	Częstość nieznana

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, które nie zostały wymienione 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 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C

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.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może powodować ciężkie objawy żołądkowo-jelitowe, biegunkę, owrzodzenie odbytnicy, napady padaczkowe, utratę przytomności, bezdech, nudności i zaburzenia rytmu serca, ataksję i inne problemy ze strony ośrodkowego układu nerwowego, spowodowane prawdopodobnie obecnością w produkcie leczniczym mentolu.

W przypadku przedawkowania należy opróżnić żołądek poprzez płukanie. Należy prowadzić obserwację z leczeniem objawowym, jeśli to konieczne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach przewodu pokarmowego. Kod ATC: A03AX15

Mechanizm działania nie został jeszcze szczegółowo poznany.

W kilku badaniach z udziałem zdrowych ochotników lub pacjentów wykazano, że olejek z mięty pieprzowej podawany dojelitowo (do żołądka lub jelita grubego) lub doustnie, wykazuje działanie spazmolityczne (rozkurczowe) na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego.

W przeglądach systematycznych i metaanalizach badań kontrolowanych placebo wykazano, że olejek z mięty pieprzowej łagodzi objawy bólu brzucha i ogólne objawy zespołu jelita drażliwego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Mentol i inne terpenowe składniki olejku z mięty pieprzowej są rozpuszczalne w tłuszczach i szybko wchłaniane w proksymalnym odcinku jelita cienkiego.

Eliminacja

W pewnym zakresie mentol i inne terpenowe składniki olejku z mięty pieprzowej są wydalone w postaci glukuronidów.

W jednym badaniu klinicznym z olejkiem miętowym i w jednym badaniu klinicznym z mentolem opisano pewne zahamowanie aktywności CYP3A4.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne dotyczące toksyczności po podaniu wielokrotnym są niekompletne.

Na podstawie wieloletniego zastosowania klinicznego olejku z mięty pieprzowej, ma on odpowiednio poznany profil bezpieczeństwa w danym schemacie dawkowania (do 1,2 ml na dobę) u ludzi.

Standardowy zestaw badań genotoksyczności (test odwrotnej mutacji u bakterii *in vitro*; test Ames; test na komórkach chłoniaka mysiego *in vitro*; połączony test mikrojądrowy/szlak kometowy *in vivo*) wykazał, że olejek z mięty pieprzowej nie wykazuje potencjalnego działania genotoksycznego.

Nie przeprowadzono badań dotyczących toksyczności reprodukcyjnej i rakotwórczości.

Pulegon i mentofuran ($\leq 2,5\%$ olejku eterycznego):

Wykazano, że pulegon i jego metabolity wykazują działanie rakotwórcze na wątrobę i drogi moczowe u szczurów i myszy. W oparciu o wyniki kilku badań genotoksyczności *in vitro* i *in vivo*, pulegon i mentofuran uważane są za niegenotoksyczne substancje rakotwórcze. Mechanizm sklasyfikowano jako związany z utrzymującą się cytotoksycznością prowadzącą do proliferacji komórek regeneracyjnych pod wpływem wysokich dawek.

Zawartość pulegonu i mentofuranu

Jedna kapsułka produktu leczniczego Gastropret zawiera łącznie maksymalnie 4,55 mg pulegonu i mentofuranu. Podczas dawkowania zaleconego dla produktu leczniczego Gastropret, spełniony jest dopuszczalny limit narażenia, ustalony dla pulegonu i mentofuran zgodnie z „*Public statement on the use of herbal medicinal products containing pulegone and menthofuran*” (EMA/HMPC/138386/2005 Rev.1) (0,75 mg pulegonu i mentofuranu na kg masy ciała na dobę w przypadku narażenia przez całe życie). Najwyższa zalecana dawka dobową (6 kapsułek) to 1,2 ml olejku z mięty pieprzowej, tj. 1092 mg olejku z mięty pieprzowej, zawierającego maksymalnie 27,3 mg pulegonu i mentofuranu na dobę, czyli mniej niż dopuszczalna granica narażenia wynosząca 37,5 mg pulegonu i mentofuranu na dobę, dla osoby o masie ciała 50 kg. Po takim dawkowaniu nie zgłoszono żadnych przypadków uszkodzenia wątroby spowodowanych olejkiem z mięty pieprzowej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Otoczka kapsułki

Żelatyna

Glicerol (E 422)

Woda oczyszczona

Warstwa powlekająca dojelitowa

Sodu alginian

Kwas stearynowy

Etyloceluloza

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Kwas oleinowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Kapsułki są pakowane w blistry PVC/PVDC/aluminium umieszczone w tekturowych pudełkach.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:
Opakowanie zawierające 15 kapsułek
Opakowanie zawierające 45 kapsułek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Niemcy
Tel: +49 (0)9181 231-90
Fax: +49 (0)9181 231-265
E-Mail: info@bionorica.de

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO