

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Peppermint oil Noventis, 182 mg, kapsułki dojelitowe, miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera 182 mg (0,2 ml) *Mentha x piperita* L. *aetheroleum* (olejek eteryczny miętowy).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka dojelitowa, miękka

Owalna, przezroczysta matowa miękka kapsułka zawierająca bezbarwny, jasnożółty lub jasnozielonkawo-żółty płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny do objawowego łagodzenia niewielkich skurczów przewodu pokarmowego, wzdęć i bólu brzucha, szczególnie u pacjentów z zespołem jelita drażliwego (ang. *irritable bowel syndrome*, IBS).

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Młodzież w wieku od 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Zalecana dawka to 1-2 kapsułki dojelitowe (co odpowiada 0,2-0,4 ml) zawierające od 182 do 364 mg olejku eterycznego miętowego. Dawka dobową wynosi od 3 do 6 kapsułek (0,6-1,2 ml) podzielonych na dwie lub trzy pojedyncze dawki.

Dzieci w wieku od 8 do 11 lat:

Zalecana dawka to 1 kapsułka dojelitowa trzy razy na dobę (zawierająca 182 mg olejku eterycznego miętowego, co odpowiada 0,2 ml). Dawka dobową wynosi 3 kapsułki (0,6 ml).

Dzieci w wieku poniżej 8 lat:

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 8 lat (patrz punkt 4.4).

Patrz punkt 5.3. gdzie znajduje się opis ilości pulegonu i mentofuranu.

Czas stosowania

Kapsułki dojelitowe, miękkie produktu Peppermint oil Noventis należy przyjmować do chwili ustąpienia objawów, zazwyczaj przez 1 lub 2 tygodnie.

W okresach, gdy objawy są bardziej nasilone, przyjmowanie produktu Peppermint oil Noventis może być kontynuowane przez okres nie dłuższy niż 3 miesiące jednorazowej terapii.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Produkt Peppermint oil Noventis należy przyjmować 30 minut przed posiłkiem, połykając kapsułki w całości (patrz punkt 4.4), popijając wystarczającą ilością płynu (najlepiej szklanką zimnej wody).

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub mentol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Choroby wątroby, zapalenie dróg żółciowych, achlorhydria, kamica żółciowa i inne choroby dróg żółciowych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Produkt Peppermint oil Noventis należy połykać w całości, tj. nie łamać ani nie żuć kapsułek, ponieważ spowodowałoby to przedwczesne uwolnienie olejku z mięty pieprzowej, co może spowodować miejscowe podrażnienie jamy ustnej i (lub) przełyku.
- U pacjentów, którzy chorują na zgagę lub przepuklinę roztworu przełykowego, niekiedy dochodzi do zaostrzenia tych objawów po zażyciu olejku z mięty pieprzowej. Leczenie produktem Peppermint oil Noventis w tej grupie pacjentów należy przerwać.
- Podczas stosowania tego produktu leczniczego należy unikać innych produktów zawierających olejek z mięty pieprzowej.
- Produkt Peppermint oil Noventis nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 8 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne spożywanie posiłków może spowodować wcześniejsze uwolnienie zawartości kapsułki. Należy unikać stosowania innych produktów leczniczych stosowanych w celu zmniejszenia wydzielania kwasu solnego w żołądku, takich jak antagoniści receptora histaminy typu 2, inhibitory pompy protonowej lub leki zobojętniające kwas solny w żołądku, gdyż mogą powodować przedwczesne rozpuszczenie otoczki dojelitowej kapsułki.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie stwierdzono, czy składniki olejku z mięty pieprzowej przenikają do mleka ludzkiego. Bezpieczeństwo stosowania w okresie karmienia piersią nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania leku podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność po zastosowaniu olejku z mięty pieprzowej.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Zgłaszano nadwrażliwość na mentol, w tym ból głowy, bradykardię, drżenie mięśni, ataksję, wstrząs anafilaktyczny, wysypkę rumieniową. Częstość występowania jest nieznana. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać stosowanie produktu Peppermint oil Noventis.

Bardzo częste działania niepożądane to: zgaga, pieczenie w okolicy odbytu, niewyraźne widzenie, suchość w jamie ustnej, nudności i wymioty.

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych produktu Peppermint oil Noventis

Zastosowano następujące definicje częstości występowania działań niepożądanych:

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).

Działania niepożądane według częstości i klasyfikacje układów i narządów

	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana	nadwrażliwość ¹ , wstrząs anafilaktyczny
Zaburzenia układu nerwowego	Nieznana	ból głowy ¹ , drżenie ¹ , ataksja ¹
Zaburzenia oka	Bardzo często	niewyraźne widzenie
Zaburzenia serca	Nieznana	bradykardia ¹
Zaburzenia żołądka i jelit	Bardzo często	zgaga, pieczenie w okolicy odbytu, nudności, suchość w jamie ustnej, wymioty
	Nieznana	nietypowy zapach stolca ²
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Nieznana	rumieniowa wysypka skórna ¹ , zapalenie żołądka i jelit
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Nieznana	bolesne oddawanie moczu, nietypowy zapach moczu ²

¹ Reakcje alergiczne na mentol objawiające się bólem głowy, bradykardią, drżeniem mięśni, ataksją i rumieniową wysypką skórą.

² Stolec lub mocz o zapachu mentolu.

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

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.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowanie może powodować ciężkie objawy ze strony przewodu pokarmowego, biegunkę, owrzodzenie odbytnicy, drgawki jak w padaczce, utratę przytomności, bezdech, nudności i zaburzenia rytmu serca, ataksję i inne zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, prawdopodobnie ze względu na obecność mentolu.

Leczenie

W przypadku przedawkowania należy opróżnić żołądek za pomocą płukania żołądka. Należy obserwować pacjenta i w razie konieczności zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach układu pokarmowego, kod ATC: A03AX15

Badania *in vitro*

Głównym działaniem farmakodynamicznym olejku z mięty pieprzowej, istotnym dla przewodu pokarmowego, jest zależne od dawki działanie przeciwskurczowe na mięśnie gładkie, wynikające z interferencji mentolu z przepływem wapnia przez błonę komórkową.

Olejek z mięty pieprzowej wykazywał działanie przeciwpieniące i wiatropędne *in vitro*. W badaniach *in vitro* z użyciem olejku z mięty pieprzowej zaobserwowano zmniejszenie objętości piany żołądkowej i jelitowej.

Badania *in vivo*

Kilka badań przeprowadzonych na zdrowych osobach lub pacjentach wskazuje, że olejek z mięty pieprzowej podawany do światła przewodu pokarmowego (żołądka lub okrężnicy) lub doustnie wywiera działanie spazmolityczne na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego.

Olejek z mięty pieprzowej wydaje się nasilać wydzielanie żółci. Właściwości pobudzające wydzielanie żółci i przeciwpieniące olejku z mięty pieprzowej mogą odgrywać dodatkową rolę w działaniu przeciwskurczowym, zmniejszając wzdęcie brzucha, a tym samym dyskomfort i ból brzucha.

W przeglądach systematycznych i metaanalizach badania kontrolowane placebo wskazują, że olejek z mięty pieprzowej łagodzi ból brzucha i ogólne objawy zespołu jelita drażliwego (IBS).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Absorpcja

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

Eliminacja

W pewnym stopniu wydalanie zachodzi w postaci glukoronidu. W przypadku produktów o zmodyfikowanym uwalnianiu maksymalny poziom wydalania mentolu w moczu był niższy i wydalanie opóźnione w porównaniu z produktami o natychmiastowym uwalnianiu.

W jednym badaniu klinicznym z olejkiem z mięty pieprzowej i jednym badaniu klinicznym z mentolem, opisano pewne zahamowanie aktywności CYP3A4.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Olejek z mięty pieprzowej uzyskał ujemne wyniki w dwóch testach genotoksyczności *in vitro*, teście Ames, teście chłoniaka u myszy oraz w połączonym teście mikrojądrowym/test kometkowy *in vivo* (komórki wątroby, nerek i błony śluzowej pęcherza moczowego) u samic szczurów.

Testy toksyczności reprodukcyjnej i rakotwórczości nie zostały przeprowadzone.

Pulegon i mentofuran (1-11 % olejku eterycznego):

Wykazano, że pulegon i jego metabolity są rakotwórcze dla wątroby i dróg moczowych u szczurów i myszy. Na podstawie wyników kilku badań genotoksyczności *in vitro* i *in vivo*, pulegon i mentofuran są uważane za niegenotoksyczne substancje rakotwórcze. Mechanizm ten jest klasyfikowany jako związany z długotrwałą cytotoksycznością prowadzącą do proliferacji komórek regeneracyjnych z powodu dużych dawek.

Najwyższa zalecana dobową dawkę produktu Peppermint oil Noventis skutkuje maksymalnym możliwym spożyciem pulegonu + mentofuranu wynoszącym 13,7 mg/dzień (3x1 kapsułki na dobę; dla dzieci w wieku 8-11 lat) lub 27,3 mg/dzień (2-3x1-2 kapsułki na dobę; dla młodzieży, dorosłych i osób w podeszłym wieku), a zatem jest poniżej dopuszczalnego limitu narażenia na pulegon + mentofuran wynoszącego odpowiednio 15 mg/dobę (dzieci w wieku 8-11 lat, 20 kg masy ciała) lub 37,5 mg/dobę (dorośli o masie ciała 50 kg), w przypadku narażenia przez całe życie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Żelatyna
Glicerol
Woda oczyszczona
Etyloceluloza
Sodu alginian
Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Kwas stearynowy
Kwas oleinowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Kapsułki pakowane są w blistry PVC/PVDC/Aluminium (30 kapsułek w blisterze).

Wielkość opakowania: 30, 60 lub 90 kapsułek dojelitowych, miękkich (1, 2 lub 3 blistry, każdy po 30 kapsułek) zapakowanych w pudełko tekturowe.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 29025

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.04.2025

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**