Oleomint *(Menthae piperitae aetheroleum)*. **Skład i postać:** Każda kapsułka dojelitowa, miękka zawiera 182 mg Mentha x piperita L., aetheroleum (miętowy olejek eteryczny). **Wskazania:** Produkt leczniczy roślinny stosowany do objawowego leczenia skurczów przewodu pokarmowego o umiarkowanym nasileniu, wzdęć i bólu brzucha, szczególnie u pacjentów z zespołem jelita drażliwego. Produkt leczniczy Oleomint jest przeznaczony do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 8 do 12 lat. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli, pacjenci w podeszłym wieku: 1 do 2 kapsułek do trzech razy na dobę, zależnie od nasilenia objawów. Dzieci w wieku od 8 do 12 lat: 1 kapsułka do trzech razy na dobę. Dzieci w wieku poniżej 8 lat: nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu Oleomint u dzieci w wieku poniżej 8 lat. Zaburzenia nerek. Nie ustalono dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek. Zaburzenia wątroby. Nie należy stosować produktu Oleomint u pacjentów z chorobami wątroby. Czas stosowania. Kapsułki dojelitowe należy przyjmować do chwili ustąpienia objawów, zazwyczaj przez 1 lub 2 tygodnie. Jeśli objawy utrzymują się dłużej, można kontynuować przyjmowanie produktu przez okres nie dłuższy niż 3 miesiące jednorazowej terapii. Sposób podawania. Podanie doustne. Kapsułkę należy przyjmować 30-60 minut przed posiłkiem, popijając niewielką ilością wody. Kapsułki należy połykać w całości, to znaczy nie łamać i nie rozgryzać. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na olejek miętowy lub mentol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Przeciwskazane u pacjentów z chorobami wątroby, zapaleniem dróg żółciowych, achlorhydrią, kamicą żółciową i innymi chorobami dróg żółciowych. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Kapsułki należy połykać w całości, nie łamać i nie rozgryzać, ponieważ zawarty w kapsułce olejek miętowy może uwolnić się przedwcześnie, powodując miejscowe podrażnienie jamy ustnej i przełyku. U pacjentów cierpiących na zgagę lub przepuklinę rozworu przełykowego po spożyciu olejku miętowego dochodzi czasem do zaostrzenia objawów. Leczenie w tej grupie pacjentów należy przerwać. Dzieci. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 8 lat ze względu na brak wystarczającego doświadczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią po raz pierwszy poniższe objawy, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem samodzielnego leczenia, aby potwierdzić przydatność leczenia. Przed rozpoczęciem samodzielnego leczenia pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli: jest w wieku powyżej 40 lat i od ostatniego wystąpienia objawów zespołu jelita drażliwego minął dłuższy czas lub objawy te się zmieniły; u pacjenta wystąpiło krwawienie z jelit; u pacjenta wystąpiły nudności lub wymioty, utrata apetytu lub utrata masy ciała, bladość i zmęczenie, ciężkie zaparcia, gorączka, nieprawidłowe krwawienie lub wydzielina z pochwy, trudności lub ból w oddawaniu moczu; pacjent niedawno przebywał za granicą; pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży powinna skonsultować się z lekarzem przed podjęciem leczenia. W przypadku pojawienia się nowych objawów lub pogorszenia stanu pacjenta, lub braku poprawy w ciągu dwóch tygodni leczenia, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem. Produkt zawiera sód. Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu". **Działania niepożądane:** Szacowane częstości występowania działań niepożądanych uszeregowano według klasyfikacji układów i narządów MedDRA: często (≥1 / 100 do <1/10); niezbyt często (≥1 / 1000 do <1/100); rzadko (≥1 / 10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (<1/10 000); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego. Nieznana: nadwrażliwość, wstrząs anafilaktyczny. Zaburzenia układu nerwowego. Nieznana: ból głowy, drżenie mięśni, ataksja. Zaburzenia oka. Nieznana: niewyraźne widzenie. Zaburzenia serca. Nieznana: bradykardia. Zaburzenia żołądka i jelit. Nieznana: nietypowa woń stolca (zapach mentolu), zgaga, zapalenie okolic odbytu, mdłości, wymioty. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Nieznana: rumieniowata wysypka skórna. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Nieznana: nietypowa woń moczu (zapach mentolu), bolesne lub utrudnione oddawanie moczu. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Nieznana: zapalenie żołędzi prącia. W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, niewymienionych powyżej, pacjent powinien 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 Urzędu 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; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Medana Pharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Oleomint nr: 24938 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel. +48 22 364 61 00; fax. +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2020.03.06.