

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OLEOMINT, 182 mg, kapsułki dojelitowe, miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka dojelitowa, miękka

Jasnozielona miękka kapsułka ze szwem pośrodku, o matowej powierzchni, o wymiarach około 7 mm x 11 mm, wypełniona oleistą cieczą.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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.

4.2 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 (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na olejek miętowy lub mentol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Przeciwwskazane u pacjentów z chorobami wątroby, zapaleniem dróg żółciowych, achlorhydrią, kamicą żółciową i innymi chorobami dróg żółciowych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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, bledność 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”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne spożywanie posiłków lub przyjmowanie leków zobojętniających sok żołądkowy (*antacida*) może prowadzić do wcześniejszego uwolnienia zawartości kapsułki.

Należy unikać stosowania innych produktów leczniczych stosowanych w celu zmniejszenia kwasowości soku żołądkowego, takich jak: antagoniści receptorów histaminowych typu 2 lub inhibitory pompy protonowej, gdyż mogą powodować przedwczesne rozpuszczenie kapsułki dojelitowej.

U zwierząt (szczurów) olejek miętowy zwiększa poziom cyklosporyny we krwi, ale nie potwierdzono tego u ludzi.

W badaniach laboratoryjnych *in vitro* olejek miętowy jest umiarkowanie silnym, odwracalnym inhibitorem aktywności CYP3A4. Olejek miętowy może zwiększać stężenie leków i suplementów metabolizowanych przez ten enzym.

Odnotowano, że olejek miętowy hamuje aktywność cytochromu P450 3A (CYP3A) u szczurów i w ludzkich mikrosomach wątrobowych oraz zwiększa biodostępność felodypiny (substratu dla CYP3A4) u ludzi.

Nie przeprowadzono szczegółowych badań dotyczących interakcji olejku miętowego z alkoholem. Podczas przyjmowania olejku miętowego z alkoholem, działania niepożądane mogą występować częściej.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania olejku miętowego u kobiet w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie stwierdzono, czy składniki mięty pieprzowej są wydzielane do mleka ludzkiego. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Szacowane częstości występowania działań niepożądanych uszeregowano według klasyfikacji układów i narządów MedDRA: często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ 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).

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: nietypowy zapach 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 żołądki 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może prowadzić do ciężkich objawów ze strony przewodu pokarmowego, biegunki, owrzodzenia odbytnicy, drgawek padaczkowych, utraty przytomności, bezdechu, nudności, zaburzeń rytmu serca, ataksji i innych problemów z OUN, spowodowanych prawdopodobnie obecnością mentolu.

W przypadku przedawkowania należy zastosować płukanie żołądka. Należy obserwować pacjenta i, w razie konieczności, zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach żołądka i jelit. Inne leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach żołądka i jelit, kod ATC: A03AX15

Mechanizm działania

Warstwa powlekająca kapsułki dojelitowej opóźnia uwalnianie olejku miętowego do czasu dotarcia kapsułki do dystalnego odcinka jelita cienkiego. Umożliwia tym samym jego miejscowe rozluźniające działanie na mięśnie okrężnicy.

Działanie farmakodynamiczne

Badania in vitro

Podstawowym działaniem farmakodynamicznym olejku miętowego na układ pokarmowy jest zależne od dawki działanie przeciwskurczowe na mięśnie gładkie, poprzez oddziaływanie mentolu na przepływ jonów wapnia przez błonę komórkową.

W badaniach *in vitro* olejek miętowy wykazywał właściwości przeciwpieniące i wiatropędne.

W badaniach *in vitro* olejku miętowego obserwowano zmniejszenie pienienia w obrębie żołądka

i jelit.

Badania *in vivo*

W kilku badaniach u zdrowych ochotników lub pacjentów, którzy otrzymywali olejek miętowy miejscowo do światła przewodu pokarmowego (żołądka lub okrężnicy) lub doustnie, pojedyncza dawka wywoływała działanie wskazujące na silny efekt spazmolityczny olejku miętowego na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Mięta pieprzowa wydaje się nasilać wydzielanie żółci. Właściwości pobudzające wydzielanie żółci i działanie przeciwpieniące olejku miętowego spełniają dodatkową w stosunku do działania przeciwmuskulotyczne rolę, zmniejszając wzdęcia brzucha, a tym samym uczucie dyskomfortu i ból brzucha.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Mentol oraz inne związki terpenowe w olejku miętowym są rozpuszczalne w tłuszczu i szybko wchłaniane w proksymalnym odcinku jelita cienkiego.

W jednym badaniu klinicznym z olejkami miętowymi i jednym badaniu klinicznym z mentolem opisywano hamowanie układu CYP3A4. Konieczne jest przeprowadzenie dalszych badań. Według wstępnego raportu olejek miętowy podawany doustnie może zwiększać stężenie felodypiny we krwi. U zwierząt (szczurów) olejek miętowy zwiększa stężenie cyklosporyny we krwi, ale nie zostało to potwierdzone u ludzi.

Dystrybucja

Brak danych o dystrybucji.

Metabolizm

Mentol, główny składnik olejku miętowego, jest metabolizowany przez glukuronidację. Konieczne są dalsze badania.

Eliminacja

Mentol oraz inne terpenowe składniki olejku miętowego w pewnym stopniu są wydalane w postaci sprzężonej z kwasem glukuronowym. W porównaniu do preparatów o natychmiastowym uwalnianiu maksymalny poziom wydalania mentolu z moczem był niższy, zaś wydalanie było opóźnione w przypadku preparatów o zmodyfikowanym uwalnianiu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W dwóch zwalidowanych badaniach genotoksyczności: teście Ames i teście z wykorzystaniem chłoniaka myszy wykazano ujemne wyniki dla olejku miętowego. Istnieje więcej dowodów na potencjał genotoksyczny mentolu i wydaje się, że występuje rozbieżność pomiędzy olejkami miętowymi a jego najważniejszym składnikiem - mentolem. Jednak obecne dowody wskazują na bardzo słaby lub całkowity brak genotoksyczności olejku miętowego.

Najwyższa zalecana dawka w Unii Europejskiej wynosi 1,2 ml olejku miętowego, tj. 1,080 mg olejku miętowego, który zawiera maksymalnie 140 mg pulegonu + mentofuranu. W przypadku osoby o masie ciała 60 kg odpowiadałoby to dobowemu spożyciu 2,3 mg/kg mc. W przypadku takiego dawkowania nie odnotowano żadnych przypadków uszkodzenia wątroby spowodowanego przez olejek miętowy.

Toksyczność mentonu oceniano w modelu zwierzęcym. Obniżenie stężenia kreatyniny w osoczu i zwiększenie stężenia fosfatazy alkalicznej i bilirubiny były zależne od dawki, po podaniu 0, 200, 400 i 800 mg/kg mc. na dobę. Poziom bez obserwowanego działania (NOEL) dla mentonu w tym badaniu

był niższy niż 200 mg/kg mc. na dobę. W 28-dniowym badaniu toksyczności na szczurach obserwowano poziom NOEL w wysokości 400 mg/kg mc. na dobę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Oślonka kapsułki

Żelatyna

Glicerol

Tytanu dwutlenek (E 171)

Chlorofilina sodowo-miedziowa (E 141)

Woda oczyszczona

Warstwa AquaPolish P zabezpieczająca przed działaniem soku żołądkowego

Kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu metylu (1:1)

Karboksymetyloceluloza sodowa

Talk

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Trietylu cytrynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku, zawierającym 30, 60 lub 90 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24938

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.10.2018 r.

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

10.02.2022 r.