

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mentowal 650 mg/g krople doustne, roztwór

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY i ILOŚCIOWY

1 g roztworu zawiera: 650 mg izowalerianianu mentylu (*Menthyli isovaleras*) z mentolem racemicznym (*Mentholum racemicum*).

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- Zaburzenia ze strony układu pokarmowego:
  - nerwice czynnościowe,
  - stany spastyczne.
- Bóle brzucha na tle czynnościowym.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

##### Dawkowanie

Zaburzenia ze strony układu pokarmowego:  
zwykle 5-10 kropli jednorazowo na cukier lub z niewielką ilością płynu. W razie konieczności stosować dawkę jednorazową 4 razy na dobę.

#### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na izowalerianian mentylu i mentol.
- Kwasica izowalerianowa.
- Ciąża i okres karmienia piersią.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas podawania leku łącznie z innymi lekami uspokajającymi, zwłaszcza z grupy inhibitorów MAO. U dzieci i młodzieży często występuje nadwrażliwość na mentol.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Lek nasila działanie środków uspokajających.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania izowalerianianu mentylu u kobiet w ciąży. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

Produktu Mentowal nie należy stosować w okresie ciąży.  
Ponieważ nie ma danych dotyczących wydzielania izowalerianianu mentylu do mleka kobiecego, produktu Mentowal nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas stosowania produktu nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Zaburzenia układu nerwowego: bóle głowy.

Zaburzenia żołądka i jelit: wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: pokrzywka, zaczerwienienie skóry.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: przyspieszony oddech.

#### 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  
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}  
e-mail: adr@urpl.gov.pl

#### **4.9 Przedawkowanie**

Zatrucie może wystąpić po przyjęciu bardzo dużej dawki leku.

W przypadku ostrego zatrucia występują: nudności, wymioty i bóle brzucha.

W następnej kolejności obserwowano objawy ze strony OUN, np. zawroty głowy, osłabienie siły mięśniowej a nawet drgawki toniczno-kloniczne.

W bardzo ciężkich przypadkach zatrucia - śpiączka.

#### **Leczenie przedawkowania**

Płukanie żołądka wodą z węglem aktywowanym. Podanie płynnej parafiny około 3 ml/kg *per os*.

W przypadku drgawek podać diazepam *iv*. 10-20 mg lub fenobarbital *im*. 0,1-0,2 g.

W zaburzeniach oddechu, w śpiączce pacjenta należy intubować i zastosować oddech wspomagany lub zastępczy.

## **5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Kod ATC: jeszcze nie przydzielony

Lek działa słabo rozkurczowo na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego, co jest wynikiem skojarzonego działania kwasu izowalerianowego i mentolu.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak wystarczających danych przedklinicznych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Brak

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka typu oster ze szkła brunatnego o pojemności 10 ml z kroplomierzem pionowym, zakrętka z pierścieniem gwarancyjnym i ulotką, w tekturowym pudełku.

1 butelka po 5 g

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystanego resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/1210

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.12.1956 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04.11.2008 r.

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