

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MINGAST, 99,87 g /100 g, płyn doustny

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g płynu doustnego zawiera 99,87 g parafiny ciekłej (*Paraffinum liquidum*).  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Środek przeczyszczający stosowany w zaparciach.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Doustnie, stosuje się 15 ml (łyżka stołowa) do 45 ml (3 łyżki stołowe) na noc lub rano na czczo.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczego nie należy stosować u pacjentów:

- z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- z przepukliną rozworu przełykowego i zaawansowaną chorobą refluksową przełyku;
- u dzieci poniżej 2 lat;
- u chorych na kamicę przewodową lub inne stany utrudniające odpływ żółci oraz przy ciężkim uszkodzeniu wątroby.

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

Produkt leczniczy należy stosować z zachowaniem ostrożności u osób:

- z podwyższonym ryzykiem jego aspiracji, w tym osób z zaburzeniami neurologicznymi lub psychicznymi;
- z refluksiem żołądkowo-przełykowym.

Produkt leczniczy nie wchłania się z przewodu pokarmowego nie ma konieczności zmiany jego dawkowania u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek.

Szczególną ostrożność należy zachować u osób z kamicą żółciową i zapaleniem pęcherzyka żółciowego.

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

Parafina ciekła może zaburzać wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach A, D, E i K. Mogą one rozpuszczać się w parafinie i wraz z nią być wydalane z organizmu. Parafina ciekła może także zmniejszać wchłanianie leków podawanych doustnie.

Istnieją również doniesienia o hamującym wpływie olejku z mięty pieprzowej na enzymy cytochromu P450, co mogłoby wpływać na stężenie w surowicy wielu leków, m.in. amitryptyliny, cyklosporyny lub haloperydolu. Wykazano wpływ olejku miętowego na wzrost stężenia symwastatyny i felodypiny w surowicy.

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

Brak badań potwierdzających bezpieczeństwo stosowania produktów zawierających parafinę ciekłą i olejek miętowy, u kobiet w ciąży i w okresie laktacji. Dlatego należy każdorazowo ocenić stosunek korzyści dla matki wynikających z zastosowania produktu, do ryzyka dla dziecka.

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

Produkt leczniczy nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

MINGAST jest dobrze tolerowany i w zalecanych dawkach działania niepożądane są bardzo rzadkie. Może wystąpić wyciek parafiny z odbytu. Podczas długotrwałego stosowania mogą pojawić się zwłóknienia węzłów chłonnych.

W piśmiennictwie opisywano przypadki zachyłkowego zapalenia płuc po zastosowaniu parafiny ciekłej. Powikłanie to występowało najczęściej u osób unieruchomionych lub z zaburzeniami neurologicznymi. Czynniki sprzyjającymi aspiracji parafiny ciekłej były: refluks żołądkowo-przełykowy oraz zaburzenia neurologiczne i (lub) psychiczne.

W tej grupie chorych parafinę ciekłą należy stosować wyjątkowo ostrożnie.

Olejek z mięty pieprzowej może wywołać bóle brzucha i wymioty, a w dużych dawkach zaburzenia równowagi i snu. W wysokich dawkach może być toksyczny i powodować ostrą niewydolność nerek. Istnieją rzadkie doniesienia o występowaniu reakcji alergicznych na olejek miętowy i mentol (składnik olejku).

#### 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**

W piśmiennictwie nie odnotowano przypadków przedawkowania parafiny ciekłej. Stosowanie dużych dawek może powodować biegunkę.

W wysokich dawkach olejek miętowy może być toksyczny i powodować ostrą niewydolność nerek, a nawet zgon.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

## **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeczyszczające, osmotyczne;  
kod ATC: A06AA01

Parafina ciekła powleka wewnętrzną ścianę jelita warstwą ochronną i rozmiękcza masy kałowe. Olejek mięty pieprzowej wywiera działanie antyseptyczne i żółciopędne, głównie poprzez zawartość mentolu. Istotne są również jego właściwości zmniejszania napięcia mięśni gładkich jelit i słabe działanie uspokajające. Mentol posiada także właściwości znieczulające i zmniejszające podrażnienia błon śluzowych.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### **Wchłanianie**

Po podaniu doustnym parafina ciekła nie ulega wchłonięciu ani trawieniu. Nie ma działania drażniącego na błonę śluzową.

Główny składnik olejku mięty pieprzowej, mentol, po przyjęciu doustnym dobrze wchłania się z proksymalnego odcinka jelita cienkiego i jest szybko metabolizowany. Jego okres półtrwania w surowicy wynosi około 56 minut.

### **Dystrybucja**

Brak danych.

### **Metabolizm**

Parafina ciekła nie jest metabolizowana ani wchłaniana w przewodzie pokarmowym.

Mentol (składnik olejku miętowego) dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego a jego metabolity (głównie glukuronian mentolu) wykrywane są w surowicy i w moczu.

### **Eliminacja**

Parafina ciekła wydalana jest z kałem w postaci niezmienionej.

Metabolity mentolu (zwłaszcza glukuronian mentolu) wydalane są przede wszystkim wraz z żółcią oraz przez nerki.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W badaniach przewlekłych prowadzonych na szczurach, którym z pożywieniem podawano parafinę, obserwowano zmiany hematologiczne i odkładanie się ciekłych węglowodorów w wątrobie, śledzionie i węzłach chłonnych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Olejek eteryczny mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu.

### **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.

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

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową oraz miarką PP w kształcie kieliszka.

1 op.125 g

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

Bez specjalnych wymagań.

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

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

Lipid Systems Sp. z o.o.

ul. Krzemieniecka 48C

54-613 Wrocław

Tel.: +48 690 899 670, +48 71 307 39 39

E-mail: office@lipid-systems.pl

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

Pozwolenie nr R/2964

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.05.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15.10.2013 r.

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