

Ulotka informacyjna dla pacjenta

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek Kolmentin jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry efekt leczenia, należy stosować lek Kolmentin ostrożnie i zgodnie z informacją zawartą w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy choroby nasilają się lub nie ustąpią po upływie 1 – 2 tygodni, należy skontaktować się z lekarzem.

Kolmentin

Logo: PhytoPharm
LEKI ROŚLINNE

(*Menthae piperitae aetheroleum*) 182 mg
kapsułki dojelitowe miękkie

Substancja czynna: olejek mięty pieprzowej (*Menthae piperitae aetheroleum*).

1 kapsułka zawiera 182 mg (0,2 ml) olejku mięty pieprzowej (*Menthae piperitae aetheroleum*).

Dostępne opakowania: kartonik zawierający 20 lub 60 kapsulek.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Kolmentin i w jakim celu się go stosuje.
2. Zanim zastosuje się lek Kolmentin
3. Jak stosować lek Kolmentin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Kolmentin
6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Kolmentin

1. Co to jest lek Kolmentin i w jakim celu się go stosuje

Kolmentin jest preparatem w postaci kapsulek dojelitowych miękkich. Substancją czynną leku stanowi olejek mięty pieprzowej. Jedna kapsułka zawiera 182 mg olejku (0,2 ml). Lek Kolmentin przeznaczony jest do stosowania w stanach skurczowych przewodu pokarmowego, wzdęciach oraz bólach brzucha, szczególnie u pacjentów z zespołem jelita drażliwego.

Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie łagodnych stanów skurczowych przewodu pokarmowego, wzdęć oraz bólu brzucha, szczególnie u pacjentów z zespołem jelita drażliwego.

2. Zanim zastosuje się lek Kolmentin

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
ul. Miodowa 15
00-052 Warszawa

Nie należy stosować leku Kolmentin

- w przypadku nadwrażliwości na olejek mięty pieprzowej, mentol lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych leku Kolmentin,
- w przypadku chorób wątroby, zapalenia dróg żółciowych, achlorhydrii (braku kwasu solnego w soku żołądkowym), kamicy pęcherzyka żółciowego oraz innych zaburzeń dróg żółciowych.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Kolmentin

Kapsułkę należy połykać w całości, nie rozgryzać i nie przeżuwać, ponieważ mogłoby to doprowadzić do przedwczesnego uwolnienia olejku mięty pieprzowej, powodując miejscowe podrażnienie jamy ustnej i przełyku.

U pacjentów cierpiących na zgagę po spożyciu olejku mięty pieprzowej dochodzi czasem do nasilenia objawów. W takim przypadku leczenie w tej grupie pacjentów należy przerwać.

Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne spożywanie jedzenia lub przyjmowanie leków zobojętniających kwas żołądkowy może prowadzić do wcześniejszego uwolnienia zawartości kapsułki. Inne środki stosowane w celu obniżenia kwasowości żołądka takie jak blokery receptorów H₂ (antagoniści receptorów H₂) oraz inhibitory pompy protonowej mogą powodować przedwczesne rozpuszczenie warstwy zabezpieczającej przed działaniem soku żołądkowego. W związku z tym należy unikać ich stosowania.

W przypadku wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża i laktacja

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku Kolmentin podczas ciąży i laktacji, dlatego nie zaleca się stosowania u kobiet w tym okresie. Przed użyciem leku należy zasięgnąć opinii lekarza.

W przypadku pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie obserwowano wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. Jak stosować lek Kolmentin

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej:

- dorośli i dzieci powyżej 12. roku życia: 1 – 2 kapsułki do trzech razy na dobę
- dzieci w wieku 8 – 12 lat: 1 kapsułka do trzech razy na dobę.

Kapsułki należy przyjmować przed jedzeniem. Połykać w całości, nie rozgryzać i nie przeżuwać.

Kapsułki dojelitowe należy stosować do czasu ustąpienia objawów, zazwyczaj przez 1 – 2 tygodnie. Pojedynczy cykl leczenia nie powinien trwać dłużej niż 3 miesiące. Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Kolmentin jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku zażycia znacznie większej dawki leku Kolmentin niż zalecana

Przedawkowanie może prowadzić do ciężkich objawów ze strony układu pokarmowego, biegunki, owrzodzenia w kanale odbytu, drgawek padaczkowych, utraty przytomności, bezdechu, nudności, zaburzeń rytmu serca, ataksji oraz innych objawów ze strony OUN, spowodowanych prawdopodobnie obecnością mentolu w preparacie.

W przypadku wystąpienia objawów zatrucia należy wezwać lekarza i zastosować płukanie żołądka.

W przypadku pominięcia dawki leku Kolmentin

Należy kontynuować zalecane dawkowanie. Nie należy przyjmować podwójnej dawki celem uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Inhalyptus forte może powodować działania niepożądane:

- obserwowano wydalanie moczu i kału o zapachu mentolu; bolesne lub trudne oddawanie moczu (dyzuria), zapalenie żołądki.
- obserwowano także reakcje alergiczne na mentol, objawiające się bólem głowy, rzadkoskurczem, drżeniem mięśni, ataksją, wstrząsem anafilaktycznym oraz wysypką rumieniową.
- obserwowano zgagę, uczucie pieczenia okolicy odbytu, niewyraźne widzenie, nudności i wymioty.

W przypadku wystąpienia tych lub innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Kolmentin

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Chronić od światła i wilgoci. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie należy stosować leku Kolmentin po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Inne informacje

Co zawiera lek Kolmentin

Substancją czynną leku Kolmentin jest olejek mięty pieprzowej (*Menthae piperitae aetheroleum*). 1 kapsułka zawiera 182 mg (0,2 ml) mięty pieprzowej.

Substancjami pomocniczymi leku Kolmentin są: sorbitol, glicerol 85 %, bursztynian żelatyny, cytrynian trietylu, ftalan hypromelozy.

Jak wygląda lek Kolmentin i co zawiera opakowanie.

Opakowaniem bezpośrednim leku Kolmentin są blistry zawierające 20 miękkich kapsulek żelatynowych powleczonych warstwą zabezpieczającą przed działaniem soku żołądkowego.

Opakowanie zewnętrzne zawiera 1 lub 3 blistry.

Podmiot odpowiedzialny: Europlant PhytoPharm Sp. z o.o., Klęka 1, 63 – 040 Nowe Miasto nad Wartą.

Wytwórca: R.P. Scherer GmbH & Co. KG, Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach Niemcy.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Europlant PhytoPharm Sp. z o.o.
Klęka 1
63 – 040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska

Data opracowania ulotki:

18.02.2010r.