

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kolmentin
182 mg
kapsułki dojelitowe miękkie

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna kapsułka produktu leczniczego Kolmentin zawiera 182 mg (0,2 ml) olejku mięty pieprzowej (*Menthae piperitae aetheroleum*).

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki dojelitowe miękkie.

Otoczka kapsułki: bezbarwna, owalna, powleczona warstwą zabezpieczającą przed działaniem soku żołądkowego.

Zawartość kapsułki: bezbarwny, bladożółty lub bladozielono-żółty płyn o charakterystycznym zapachu.

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Młodzież powyżej 12. roku życia, dorośli, pacjenci w podeszłym wieku: 1 do 2 kapsułek do trzech razy na dobę.

Dzieci w wieku 8 – 12 lat: 1 kapsułka do trzech razy na dobę.

Nie zaleca się stosowania leku Kolmentin u dzieci poniżej 8. roku życia (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Czas trwania leczenia

Kapsułki dojelitowe należy stosować do czasu ustąpienia objawów, zazwyczaj przez 1 – 2 tygodnie. Jeśli objawy są bardziej uporczywe, terapia może być kontynuowana nie dłużej niż przez 3 miesiące na cykl.

Sposób podawania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do podawania doustnego. Kapsułkę należy połykać w całości, nie rozkruszać i nie przeżuwać. Kapsułki należy przyjmować przed jedzeniem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na olejek mięty pieprzowej, mentol lub na którykolwiek ze składników pomocniczych leku.

Nie należy przyjmować leku Kolmentin w przypadku chorób wątroby, zapalenia dróg żółciowych, achlorhydrii, kamicy pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych oraz innych zaburzeń dróg żółciowych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na brak odpowiedniego doświadczenia nie zaleca się stosowania leku Kolmentin u dzieci poniżej 8. roku życia.

Kapsułkę należy połykać w całości, nie rozkruszać 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. Leczenie w tej grupie pacjentów należy przerwać.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne spożywanie posiłków 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 H_2 (antagoniści receptorów H_2) oraz inhibitory pompy protonowej mogą powodować przedwczesne rozpuszczenie warstwy zabezpieczającej przed działaniem soku żołądkowego. W związku z tym należy unikać ich stosowania.

4.6 Ciąża lub laktacja

Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego.

Nie stwierdzono, czy składniki mięty pieprzowej są wydzielane do mleka ludzkiego. Ze względu na brak odpowiednich danych nie zaleca się stosowania preparatu w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

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

4.8 Działania niepożądane

Obserwowano wydalanie moczu i kału o zapachu mentolu; bolesne lub trudne oddawanie moczu (dyzuria), zapalenie żołądki. Częstość występowania powyższych działań niepożądanych nie jest znana.

Obserwowano reakcje alergiczne na mentol, objawiające się bólem głowy, rzadkoskurczem, drżeniem mięśni, ataksją, wstrząsem anafilaktycznym oraz wysypką rumieniową. Częstość występowania powyższych działań niepożądanych nie jest znana.

Obserwowano zgagę, uczucie pieczenia okolicy odbytu, niewyraźne widzenie, nudności i wymioty. Częstość występowania powyższych działań niepożądanych nie jest znana.

W przypadku wystąpienia tych lub innych działań niepożądanych, niewymienionych powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może prowadzić do ciężkich objawów ze strony przewodu 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 przedawkowania należy zastosować płukanie żołądka. Zaleca się obserwację pacjenta oraz w razie konieczności podjęcie leczenia objawowego.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach jelit, inne
Kod ATC: AO3AX

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Badania *in vitro*

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

In vitro olejek mięty pieprzowej wykazywał właściwości przeciwpieniące i wiatropędne. W badaniach *in vitro* olejku mięty pieprzowej obserwowano obniżenie żołądkowej i jelitowej objętości pienia.

Badania *in vivo*

W kilku badaniach u zdrowych ochotników lub pacjentów ekspozycja na olejek mięty pieprzowej zarówno po miejscowym podaniu do światła przewodu (żołądka lub jelita) lub podaniu doustnym jednorazowej dawki wywoływała działanie wskazujące na silny efekt spazmolityczny olejku mięty pieprzowej na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego.

Warstwa zabezpieczająca przed działaniem soku żołądkowego opóźnia uwalnianie substancji czynnej do czasu dotarcia kapsułki do dystalnego odcinka jelita cienkiego, wywierając miejscowe działanie rozluźniające na mięśnie okrężnicy.

Mięta pieprzowa wydaje się nasilać wydzielanie żółci. Właściwości pobudzające wydzielanie żółci i działanie przeciwpieniące olejku mięty pieprzowej odgrywają oprócz działania przeciwskurczowego dodatkową rolę: zmniejszają wzdęcia brzucha, a tym samym uczucie dyskomfortu i ból brzucha.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Mentol oraz inne związki terpenowe w olejku mięty pieprzowej są rozpuszczalne w tłuszczu i szybko wchłaniane w proksymalnym odcinku jelita cienkiego. Do pewnego stopnia są one 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.

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

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Olejek mięty pieprzowej dawał ujemne wyniki w dwóch zwalidowanych badaniach na genotoksyczność: teście Amesa i teście z wykorzystaniem chłoniaka myszy. Istnieje więcej dowodów na potencjał genotoksyczny mentolu i wydaje się, że występuje rozbieżność pomiędzy olejkiem mięty pieprzowej a jego najważniejszym składnikiem – mentolem. Jednak obecne dowody wskazują na słaby lub całkowity brak genotoksyczności olejku mięty pieprzowej.

Najwyższa zalecana dawka zatwierdzona w UE wynosi 1,2 ml olejku mięty pieprzowej, tj. 1,080 mg olejku mięty pieprzowej, który zawiera maksymalnie 140 mg pulegonu + mentofuranu (Ph. Eur.). W przypadku osoby o masie ciała 60 kg odpowiadałoby to dobowemu spożyciu 2,3 mg/kg masy ciała. W przypadku takiego dawkowania nie obserwowano żadnych przypadków uszkodzenia wątroby spowodowanego przez olejek mięty pieprzowej lub olejek miętowy (patrz raport SCF przywołany przez HMPC w „Public statement on the use of herbal medicinal products containing pulegone and menthofurane” (EMEA/HMPC/138386/2005)).

Toksyczność mentolu po podaniu doustnym oceniano na modelu zwierzęcym. Spadek stężenia kreatyniny w osoczu oraz wzrost stężenia fosfatazy alkalicznej i bilirubiny były zależne od dawki, po podaniu preparatu w dawce 0, 200, 400 i 800 mg/kg masy ciała/dobę. Poziom bez obserwowanego działania (NOEL) dla mentolu w niniejszym badaniu wyniósł poniżej 200 mg/kg masy ciała/dobę. W 28-dniowym badaniu toksyczności na szczurach obserwowano poziom NOEL w wysokości 400 mg/kg masy ciała/dobę.

W 2000 roku Wspólny Komitet Ekspertów FAO/WHO ds. Dodatków do Żywności (FAO/WHO Joint Expert Committee on Foods Additives) określił dopuszczalne dzienne spożycie (acceptable daily intake – ADI) mentolu na poziomie 0 – 4 mg/kg masy ciała/dobę.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze wchodzące w skład kapsułki:
Sorbitol, glicerol 85 %, bursztynian żelatyny, cytrynian trietylu, ftalan hypromelozy.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Europlant Phytopharm Sp. z o.o.
Kłęka 1
63 – 040 Nowe Miasto nad Wartą

8 NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

.....16536.....

9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

.....18.02.2010r.....

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

..... 18.02.2010r.

11 KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany bez recepty.