

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mentowal, 650 mg/g, krople doustne, roztwór *Menthyli isovaleras + Mentholum racemicum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować opisem dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Mentowal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mentowal
3. Jak stosować Mentowal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Mentowal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Mentowal zawiera połączenie kwasu izowalerianowego i mentolu.

Lek działa słabo rozkurczowo na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego.

Wskazania do stosowania:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mentowal

Kiedy nie stosować leku Mentowal:

- jeśli pacjent ma uczulenie na izowalerianian mentylu i (lub) mentol;
- jeśli pacjent ma rzadkie schorzenie genetyczne o nazwie kwasica izowalerianowa;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mentowal należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek u dzieci i młodzieży, ze względu na częste występowanie nadwrażliwości na mentol.

Mentowal a inne leki

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki uspokajające. Lek nasila działanie innych środków uspokajających, zwłaszcza z grupy inhibitorów MAO.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania izowalerianianu mentylu u kobiet w ciąży. Leku nie należy stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Brak jest danych dotyczących wydzielania izowalerianianu mentylu do mleka kobiecego. Leku nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować Mentowal

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie.

Zalecana dawka to 5-10 kropli jednorazowo. W razie konieczności stosować dawkę jednorazową 4 razy na dobę.

Lek przyjmuje się z niewielką ilością wody lub na cukrze.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mentowal

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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 ośrodkowego układu nerwowego (OUN), np. zawroty głowy, osłabienie siły mięśniowej, a nawet drgawki toniczno-kloniczne.

W bardzo ciężkich przypadkach zatrucia może wystąpić śpiączka.

Leczenie po przedawkowaniu

W razie przedawkowania przeprowadza się płukanie żołądka wodą z węglem aktywowanym lub podaje się płynną parafinę około 3 ml/kg doustnie.

W przypadku wystąpienia drgawek należy podać diazepam *iv.* 10-20 mg lub fenobarbital *im.* 0,1-0,2 g. W przypadku zaburzeń oddechu i śpiączki lekarz zdecyduje o intubacji i zastosowaniu oddechu wspomaganego lub zastępczego.

Pominięcie zastosowania leku Mentowal

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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 działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mentowal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mentowal

Substancjami czynnymi leku są: izowalerianianu mentylu oraz mentol racemiczny.
1 g roztworu zawiera: 650 mg izowalerianianu mentylu z mentolem racemicznym.

Jak wygląda lek Mentowal i co zawiera opakowanie

5 g roztworu w butelce typu oster ze szkła brązowego o pojemności 10 ml z kroplomierzem pionowym, zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym i ulotką, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

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

Biuro Handlowe POLPHARMA S.A.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: