

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Colonmint enterokapseli, pehmeä

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi enterokapseli sisältää 182 mg piparminttuöljyä (*Mentha x piperitae* L., *aetheroleum*).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Enterokapseli, pehmeä.

Soikea, samea tai läpinäkyvä pehmeä kapseli, joka sisältää kirkasta nestettä. Pituus noin 10 mm, leveys noin 7 mm.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Kasvirohdosvalmiste ruuansulatuskanavan lievien suolistokouristusten, ilmavaivojen ja vatsakivun oireenmukaiseen hoitoon etenkin potilaille, joilla on ärtyvän suolen oireyhtymä.

Colonmint on tarkoitettu aikuisten, nuorten ja 8–12 vuoden ikäisten lasten hoitoon.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Suun kautta.

#### *Aikuiset ja iäkkäät*

Aloitusannos on 1 kapseli 1–3 kertaa vuorokaudessa. Annos voidaan tarvittaessa suurentaa enimmäisannokseen 2 kapselia 3 kertaa vuorokaudessa.

Enterokapseleita tulee ottaa, kunnes oireet häviävät. Tähän kuluu yleensä 2–4 viikkoa. Jos oireet eivät häviä tässä ajassa, enterokapseleita voidaan ottaa pidemmän aikaa enintään 3 kuukauden ajan kerrallaan.

#### *Pediatriset potilaat*

#### *8–17-vuotiaat lapset ja nuoret*

1 kapseli (0,2 ml enterokapselissa) enintään 3 kertaa vuorokaudessa.

Piparminttuöljyn turvallisuutta ja tehoa alle 8 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

#### *Potilaat, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta*

Piparminttuöljyn turvallisuutta ja tehoa munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

## Antotapa

Kapselit tulee ottaa tyhjiin vatsaan kaksi tuntia ennen tai jälkeen aterian riittävän nestemäärän kera (mieluiten lasillinen kylmää vettä).

Kapselit tulee niellä kokonaisina, eikä niitä saa rikkoa tai pureskella, ettei piparminttuöljy pääse vapautumaan kapselista enneaikaisesti. Tämä voi aiheuttaa paikallista ärsytystä suussa ja ruokatorvessa.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Potilaat, joilla on ennestään närästystä tai hiatus tyrä, saattavat joskus kokea oireidensa pahenevan piparminttuöljyn ottamisen jälkeen. Näiden potilaiden kohdalla hoito on lopetettava.

Valmisteen käyttöä ei suositella potilaille, joilla on maksasairaus, sappitietulehdus, hapoton maha, sappikiviä tai jokin muu sappisairaus, sillä pulegonin ja mentofuraanin mahdollisesti aiheuttamasta maksatoksisuuden riskin lisääntymisestä ei ole riittävästi tietoa. Valmistetta tulee käyttää vain, jos hoitava lääkäri arvioi hoidon hyödyt mahdollisia riskejä suuremmiksi.

#### *Pediatriset potilaat*

Piparminttuöljyn tehosta ja turvallisuudesta lapsille on vain hyvin vähän tietoa. Colonmint-valmisteen käyttöä ei suositella alle 8-vuotiaille lapsille.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Jos valmistetta otetaan samanaikaisesti ruoan tai haponestolääkkeen kanssa, kapselin sisältö saattaa vapautua enneaikaisesti.

Muut vatsahapon määrää vähentävät lääkkeet voivat aiheuttaa enteropäällysteen enneaikaisen liukenemisen, ja siksi niitä tulee välttää. Tällaisia valmisteita ovat mm. histamiinin H<sub>2</sub>-reseptorin salpaajat, protonipumpun estäjät ja haponestolääkkeet.

*In vitro* -tietojen perusteella piparminttuöljy saattaa estää CYP3A4-entsyymin toimintaa, ja sillä on kalsiumkanavaa salpaava vaikutus. *In vitro* -yhteisvaikutustutkimuksia näiden yhteisvaikutusten arvioimiseksi ei ole tehty, joten *in vivo* -vaikutusta ei voida poissulkea.

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

#### Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja piparminttuöljyn käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on tutkittu vain mentolia. Näissä kokeissa ei ole havaittu teratogeenisiä vaikutuksia. Colonmint-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä.

#### Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö piparminttuöljy tai metaboliitit ihmisen rintamaitoon.

Imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea.

On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Colonmint-hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

#### Hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja piparminttuöljyn vaikutuksesta hedelmällisyyteen.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

#### 4.8 Haittavaikutukset

a) Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Seuraavia haittavaikutuksia voi ilmetä:

- Mentolihajuista virtsaa ja ulostetta on havaittu; dysuriaa ja terskan tulehdusta on raportoitu.
- Allergisia reaktioita mentolille on raportoitu. Oireina on ollut päänsärkyä, bradykardiaa, lihasvapinaa, ataksiaa, anafylaktinen sokki sekä punoittavaa ihottumaa.
- Närästystä, polttavaa tunnetta peräaukon ympärillä, näön hämärtymistä, pahoinvointia ja oksentelua on raportoitu.

Suurimmassa osassa tapauksia haittavaikutuksen yleisyyttä ei tunneta.

Jos muita kuin yllä mainittuja haittavaikutuksia ilmenee, on käännyttävä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

b) Taulukoitu yhteenveto haittavaikutuksista

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ )

Yleinen ( $\geq 1/100$  ja  $<1/10$ )

Melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$  ja  $<1/100$ )

Harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$  ja  $<1/1\ 000$ )

Hyvin harvinainen ( $<1/10\ 000$ )

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
Immuunijärjestelmä						Allergiset reaktiot <sup>1</sup>
Hermosto		Päänsärky				
Silmät			Näön hämärtyminen			
Ruoansulatuselimistö		Närästys, polttava tunne peräaukon ympärillä, suun kuivuus				Pahoinvointi ja oksentelu, ulosteen epänormaali haju <sup>2</sup>
Iho ja ihonalainen kudos						Terskan tulehdus
Munuaiset ja virtsatiet						Virtsan epänormaali haju <sup>2</sup> , dysuria

<sup>1</sup>Allergisia reaktioita mentolille, oireina päänsärkyä, bradykardiaa, lihasvapinaa, ataksiaa, anafylaktinen sokki sekä punoittavaa ihottumaa.

<sup>2</sup>Mentolihajuista ulostetta tai virtsaa.

### c) Pediatriset potilaat

Colonmint-kapseleiden käyttöä ei suositella alle 8-vuotiaille pediatrisille potilaille turvallisuustietojen puuttumisen takia.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

Yliannostus voi aiheuttaa vaikeita maha-suolikanavan oireita, ripulia, peräsuolen haavautumista, epileptisiä kouristuksia, tajunnanmenetystä, hengityskatkoksen, pahoinvointia, sydämen rytmihäiriöitä, ataksiaa ja muita keskushermosto-oireita. Oireet ovat todennäköisesti mentolin aiheuttamia.

Yliannostuksen hoitona vatsa tulee tyhjentää vatsahuuhtelulla. Potilaan tilaa tulee seurata ja häntä tulee tarvittaessa hoitaa oireenmukaisesti.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut ruuansulatuskanavan toiminnallisten häiriöiden lääkkeet, ATC-koodi: A03AX

#### Vaikutusmekanismi

Piparminttuöljy vaikuttaa maha-suolikanavaan pääasiassa ehkäisemällä sileiden lihasten kouristuksia, sillä mentoli häiritsee kalsiumin liikkumista solukalvossa. Vaikutus on annosriippuvaista.

Piparminttuöljyllä todettiin *in vitro* -tutkimuksissa vaahtoamista estäviä ja ilmavaivoja lievittäviä vaikutuksia. *In vitro* -tutkimuksissa piparminttuöljyn todettiin vähentävän vaahdon määrää mahalaukussa ja suolistossa.

Enteropäällyste viivästyttää valmisteen vapautumista, kunnes se on saavuttanut distaalisen ohutsuolen ja vaikuttaa paikallisesti paksusuolta rentouttaen.

Tarkkaa vaikutusmekanismia ei kuitenkaan tunneta.

### 5.2 Farmakokineetiikka

Mentoli ja piparminttuöljyn muut terpeenit ovat rasvaliukoisia ja imeytyvät nopeasti proksimaalisessa ohutsuolessa. Ne erittyvät jossain määrin glukuronidina. Mentolin huippuerityksen tasot virtsaan olivat pienempiä ja sekreetio viivästynyt säädellysti vapauttavilla valmisteilla kuin välittömästi vapauttavilla valmisteilla.

Yhdessä kliinisessä tutkimuksessa piparminttuöljystä sekä yhdessä kliinisessä tutkimuksessa mentolista on kuvattu CYP3A4-entsyymin toiminnan jonkinasteista estymistä. Lisätutkimukset ovat tarpeen.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten bibliografiset tulokset piparminttuöljystä eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Eläimille tehdyissä kokeissa, joissa valmistetta annosteltiin suun kautta, havaittiin toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta ainoastaan annoksilla, jotka ylittivät huomattavasti piparminttuöljyn suositellun saantirajan.

FAO:n ja WHO:n yhteinen elintarvikelisiä aineita käsittelevä asiantuntijakomitea on määrittänyt mentolille hyväksyttävän päivittäisen saannin (ADI) arvoksi 0–4 mg/kg/vrk. Aromiaineita käsittelevä Euroopan neuvoston asiantuntijakomitea on määrittänyt pulegonille ja mentofuraanille, jotka ovat piparminttuöljyn kaksi muuta ainesosaa, siedettävän päivittäisen saantiarvon (TDI) 0,1 mg/kg. Määritys on tehty eläinkokeista saadun rajoitetun tiedon perusteella. Jos piparminttuöljyä ottaa enimmäisannoksen, ylittävät mentolille määritetty ADI ja pulegonille ja mentofuraanille määritetty TDI. Saatavilla olevan ei-kliinisen tiedon perusteella ei voida määrittää mahdollista riskiä potilaalle, jos nämä arvot ylitetään.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Liivate  
Glyseroli  
Etyyliselluloosa  
Natriumalginaatti (E401)  
Keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit  
Steariinihappo  
Öljyhappo

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)**

Pehmeät enterokapselit on pakattu PVC/PVdC/Al-läpipainolevyissä pahvipakkauksiin. Pakkauskoot ovat 10, 15, 30, 60, 90, 120 tai 180 enterokapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

34788

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

13.9.2019

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Colonmint enterokapsel, mjuk

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En enterokapsel innehåller 182 mg pepparmyntsolja (*Mentha x piperitae* L., *aetheroleum*).

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Enterokapsel, mjuk.

Oval, grumlig eller transparent mjuk kapsel innehållande en klar vätska.

Längd ca 10 mm, bredd ca 7 mm.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Ett växtbaserat läkemedel för symptomatisk behandling av lindriga kramper i mag-tarmkanalen, väderspänning och buksmärter särskilt för patienter med irriterade tarmens syndrom.

Colonmint är avsett för behandling av vuxna, ungdomar och barn från 8 till 12 år.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

Oral användning.

#### *Vuxna och äldre personer*

Startdosen är 1 kapsel 1–3 gånger dagligen. Dosen kan ökas vid behov upp till en maximal dos på 2 kapslar 3 gånger dagligen.

Enterokapslarna ska tas tills symtomen försvinner. Det tar vanligtvis 2–4 veckor. Om symtomen inte försvinner inom denna tid, kan enterokapslarna tas en längre tid upp till 3 månader per behandlingsomgång.

#### *Pediatrisk population*

#### *Barn och ungdomar från 8 till 17 år*

1 kapsel (0,2 ml i en enterokapsel) upp till 3 gånger dagligen.

Säkerheten och effekten av pepparmyntsolja har inte ännu fastställts vid behandling av barn under 8 år. Det finns inga tillgängliga data.

#### *Patienter med njur- eller leverinsufficiens*

Säkerheten och effekten av pepparmyntsolja har inte ännu fastställts vid behandling av patienter med njur- eller leverinsufficiens. Det finns inga tillgängliga data.

## Administreringsätt

Kapslarna ska tas på fastande mage två timmar före eller efter en måltid med en tillräcklig mängd vätska (helst ett glas kallt vatten).

Kapslarna ska sväljas hela, dvs. de får inte krossas eller tuggas för att undvika att pepparmyntsoljan frigörs för tidigt. Detta kan orsaka lokal irritation i munnen och matstrupen.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Patienter med tidigare halsbränna eller hiatusbräck kan ibland känna att deras symtom förvärras efter att de har tagit pepparmyntsolja. Behandlingen av dessa patienter ska avbrytas.

Användning av läkemedlet rekommenderas inte för patienter som har leversjukdom, kolangit, aklorhydri, gallstenar eller någon annan gallsjukdom, eftersom det inte finns tillräckliga data om huruvida pulegon och mentofuran eventuellt orsakar en ökad risk för levertoxicitet. Läkemedlet ska endast användas om den behandlande läkaren bedömer att fördelarna är större än de eventuella riskerna.

#### *Pediatrisk population*

Det finns endast mycket begränsad mängd data om effekten och säkerheten av pepparmyntsolja för barn. Användning av Colonmint rekommenderas inte för barn under 8 år.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Samtidigt intag av mat eller syraneutraliserande läkemedel kan medföra för tidig frisättning av kapselinnehållet.

Andra läkemedel som tas för att minska syraproduktionen i magsäcken kan leda till att enterodrageringen löses upp i förtid, och de ska därför undvikas. Dessa läkemedel är t.ex. histamin H<sub>2</sub>-receptorantagonister, protonpumpshämmare och antacida.

Enligt *in vitro*-data kan pepparmyntsolja hämma CYP3A4-enzymet, och den har en blockerande effekt på kalciumkanalen. *In vitro*-interaktionsstudier har inte utförts för att bedöma dessa interaktioner. *In vivo*-effekt kan således inte uteslutas.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

#### Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av pepparmyntsolja i gravida kvinnor. Endast mentol har undersökts i djurstudier. Inga teratogena effekter har observerats i dessa studier. Colonmint rekommenderas inte under graviditet till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.

#### Amning

Det är okänt om pepparmyntsolja eller metaboliter utsöndras i bröstmjolk.

En risk för spädbarnet kan inte uteslutas.

Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta behandling med Colonmint efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

#### Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data om pepparmyntsoljans effekter på fertiliteten.



#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier av effekten på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har utförts.

#### 4.8 Biverkningar

a) Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Följande biverkningar kan uppkomma:

- Mentollukt i urinen och avföringen har observerats; dysuri och olloninflammation har rapporterats.
- Allergiska reaktioner mot mentol har rapporterats. Symtomen har varit huvudvärk, bradykardi, tremor, ataxi, anafylaktisk chock och erytematöst utslag.
- Halsbränna, brännande känsla i ändtarmsöppningen, dimsyn, illamående och kräkningar har rapporterats.

I de flesta fallen är biverkningens frekvens okänd.

Om du får några andra biverkningar än de som nämns ovan, tala med läkare eller apotekspersonal.

b) Sammanfattning av biverkningar i tabellform

Frekvensen av biverkningar klassificeras enligt följande:

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ )

Vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )

Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )

Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ )

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet						Allergiska reaktioner <sup>1</sup>
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk				
Ögon			Dimsyn			
Magtarmkanalen		Halsbränna, brännande känsla i ändtarmsöppningen, muntorrhet				Illamående och kräkningar, onormal lukt i avföringen <sup>2</sup>
Hud och subkutan vävnad						Olloninflammation
Njurar och urinvägar						Onormal lukt i urinen <sup>2</sup> , dysuri

<sup>1</sup>Allergiska reaktioner mot mentol med symptom på huvudvärk, bradykardi, tremor, ataxi, anafylaktisk chock och erytematöst utslag.

<sup>2</sup>Mentollukt i avföringen eller urinen.

### c) Pediatrisk population

Användning av Colonmint rekommenderas inte för pediatrika patienter under 8 år, eftersom säkerhetsdata saknas.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 4.9 Överdoser

Överdoser kan orsaka svåra symtom i mag-tarmkanalen, diarré, sår i ändtarmen, epileptiska anfall, medvetslöshet, andningsstillestånd, illamående, rytmrubbningar, ataxi och andra symtom i det centrala nervsystemet. Det är sannolikt att dessa symtom orsakas av mentol.

Överdoser behandlas med att tömma magsäcken genom magsköljning. Patientens tillstånd ska observeras och symptomatisk behandling ska ges efter behov.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid funktionella mag-tarmsymtom, ATC-kod: A03AX

#### Verkningsmekanism

Pepparmyntsolja verkar i huvudsak genom att minska kramper i glatt muskulatur i mag-tarmkanalen, eftersom mentol stör kalciumtransporten i cellmembranet. Effekten är dosrelaterad.

I *in vitro*-studier har det påvisats att pepparmyntsolja har en skum- och gasdämpande effekt. Under *in vitro*-studier på pepparmyntsolja observerades en minskning av skumvolymen i magsäcken och tarmen.

Enterodrageringen fördröjer frisättningen av läkemedlet tills det har nått distala tunntarmen och där påverkar lokalt genom att lugna ner tjocktarmen.

Den exakta verkningsmekanismen är dock okänd.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Mentol och andra terpen av pepparmyntsolja är fettlösliga och absorberas snabbt i proximala tunntarmen. De utsöndras till viss del i form av glukuronider. Läkemedel med modifierad frisättning hade lägre maximal utsöndring av mentol i urinen och fördröjd sekretion i jämförelse med läkemedel med omedelbar frisättning.

En viss hämning av CYP3A4-enzymets aktivitet har rapporterats i en klinisk studie med pepparmyntsolja och en klinisk studie med mentol. Ytterligare studier behövs.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Bibliografiska resultat från konventionella studier av toxicitet, gentoxicitet, karcinogenitet samt reproduktions- och utvecklingstoxicitet vid upprepad exponering för pepparmyntsolja tyder inte på särskild risk för människan. I djurstudier där läkemedlet administrerades oralt, observerades toxicitet vid upprepade doser endast med doser som betydligt överskred det rekommenderade intaget av pepparmyntsolja.

FAOs och WHO:s gemensamma expertkommitté för livsmedelstillsatser har fastställt att det acceptabla dagliga intaget (ADI) av mentol är 0–4 mg/kg/dag. Europarådets expertkommitté för aromämnen har fastställt att det tolerabla dagliga intaget (TDI) av pulegon och mentofuran, två övriga innehållsämnen i pepparmyntsolja, är 0,1 mg/kg. Bestämningen har gjorts på grund av begränsade data från djurstudier. Om man tar en maximal dos pepparmyntsolja, överskrids ADI som har fastställts för mentol och TDI som har fastställts för pulegon och mentofuran. På grund av tillgängliga icke-kliniska data kan en eventuell risk för patienten inte fastställas, om dessa värden överskrids.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Gelatin  
Glycerol  
Etylcellulosa  
Natriumalginat (E401)  
Triglycerider, medellångkedjiga  
Stearinsyra  
Oljesyra

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Mjuka enterokapslar i PVC/PVdC/Al-blistrar har förpackats i kartonger. Förpackningsstorlekar är 10, 15, 30, 60, 90, 120 eller 180 enterokapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktions**

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

34788

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: {DD månad ÅÅÅÅ}

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

13.9.2019