

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA LÄÄKEMUOTO

JAPOL tipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml (n. 36 tippaa): *Menthae arvensis* (*Mentha arvensis* L. var *piperascens* Malinv. EX Holmes. et *Mentha arvensis* L. *glabrata* (Benth) Fern.) aetheroleum

3. LÄÄKEMUOTO

Tipat, liuos

Valmisteen kuvaus:

Väritön tai hieman kellertävä tai vihreän kellertävä neste, joka tuoksuu ja maistuu piparmintulta.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Japol on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jota käytetään iholla, suun limakalvolla (suuhuuhde) ja inhalaatiovalmisteena flunssan oireiden ja yskän lievittämistä varten.

Kun Japol-valmistetta hierotaan vahingoittumattomalle iholle, se lievittää symptomaattisesti paikallista lihaskipua ja kutinasta aiheutuvia vaivoja.

Valmisteen käyttö perustuu yksinomaan sen traditionaaliseen eli pitkään jatkuneeseen käyttöön.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat:

Käyttö iholla:

Levitä ja hiero muutama tippa kyseisiin kohtiin iholla.

Pese kädet heti käytön jälkeen huolellisesti ja varo, ettei valmistetta joudu limakalvolle, silmiin ja nenään.

Tuotetta ei saa käyttää iholla säännöllisesti yli 3 kuukautta.

Käyttö inhalaatiossa/höyryhengityksessä:

Tiputa 2–4 tippaa minttuöljyä enintään 3 kertaa päivässä kuumaan veteen ja hengitä höyryä. Öljyä voidaan tiputtaa inhalaatiota varten myös toiseen sopivaan materiaaliin (tyynyyn, liinaan).

Käyttö suuhuuhteena tai kurlausvetenä:

Tiputa 2–3 tippaa 3–4 kertaa päivässä lasilliseen vettä (noin 150 ml) ja huuhtelee tai kurlaa suuta sillä.

Jos oireet pahenevat tai ne eivät parane 2 viikon kuluttua, ota yhteys lääkäriin.

Japol-valmistetta ei saa käyttää alle 2-vuotiaille lapsille (ks. kohta 4.3), ja sitä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille tutkimustietojen puuttuessa.

4.3 Vasta-aiheet

Japol-valmistetta ei saa käyttää

- jos käyttäjän tiedetään olevan yliherkkä (pipar-)minttuöljylle ja mentolille
- alle 2-vuotiaille lapsille, sillä (pipar-)minttuöljy voi laukaista tämän ikäisillä lapsilla refleksinomaisesti hengityksen pysähdysten ja kurkunpään kouristuksen
- lapsille, joilla tiedetään olevan taipumus kouristuskohotuksiin tai kuume-kouristuksiin.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Minttuöljy voi aiheuttaa limakalvojen ja silmien ärsytystä. Tästä syystä on kädet pestävä huolellisesti välittömästi käytön jälkeen.

Minttuöljyä ei saa missään tapauksessa levittää vahingoittuneelle tai ärtyneelle iholle.

Potilailla, joilla on närästystä tai palleatyrä (hiatushernia), minttuöljyn käyttö suun ja nielun alueella (suuhuuhe tai kurlaus) voi laukaista äkillisen happejen nousemisen suuhun. Tässä tapauksessa käyttöä ei saa jatkaa.

Jos potilaalla on maha-suolikanavan tulehduksia ja haavaumia, minttuöljyä on käytettävä suun ja nielun alueella (suuhuuhe tai kurlaus) hyvin harkiten.

Pediatriset potilaat

Japol-valmisteen käyttöä alle 12-vuotiaille lapsille ei suositella tutkimusten puuttuessa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia ei ole tiedossa.

4.6 Raskaus ja imetys

Riittävien tietojen puuttuessa käyttöä raskauden ja imetyksen aikana ei suositella.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia Japol-valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

4.8 Haittavaikutukset

Käytettäessä minttuöljyä iholla on raportoitu yliherkkyysoireita, kuten ihottumaa, kosketusihottumaa ja silmien ärsytystä. Nämä reaktiot olivat useimmiten lieviä ja ohimeneviä. Esiintymisen yleisyyttä ei tiedetä.

Paikallinen kosketus Japol-valmisteen kanssa voi johtaa ärsytykseen iholla ja nenän limakalvoilla.

Käytettäessä minttuöljyä inhalaatioon herkillä potilailla ilmeni hengityksen pysähdys sekä keuhkoputken ja kurkunpään kouristus.

Käytettäessä minttuöljyä suun ja nielun alueella raportoitiin yliherkkyysoireita mentolille ja (pipar-) minttuöljylle, jotka ilmenivät potilailla suun polttavan tunteen sekä suun limakalvon toistuvien haavaumien tai jäkälämäisten muutosten kaltaisina oireina.

Muita allergisia reaktioita mentolille voi ilmetä, kuten päänsärky, hidastunut sydämensyke (bradykardia), vapina, liikkeen koordinaation häiriöt (ataksia), anafylaktinen sokki ja ihottuma.

Näiden haittavaikutusten esiintymisen yleisyyttä ei tiedetä.

Jos ilmenee muita kuin tässä valmisteyhteenvedossa mainittuja haittavaikutuksia, niistä on ilmoitettava lääkärille tai apteekkiin.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haattavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystuhoon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haattavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto_ www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haattavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Minttuöljyn käytöstä iholla ei tunneta yliannostustapauksia.

Minttuöljyn käytössä inhalaatioon voi mentolin yliannostus johtaa huimaukseen, sekavuuteen, lihasheikkouteen, pahoinvointiin ja kahtena näkemiseen.

Käytössä suun ja nielun alueella voi mentolin yliannostus ja sitä kautta suuren minttuöljymäärän tahaton nieleminen johtaa vakaviin maha-suolikanavan vaivoihin, ripuliin, peräsuolihaavaumiin, epileptiakohtauksiin, tajuttomuuteen, hengityksen pysähdykseen, pahoinvointiin, sydämen rytmihäiriöihin, liikkeiden koordinaation häiriöihin (ataksia) ja muihin keskushermoston häiriöihin. Yliannostuksen yhteydessä on vatsan sisältö poistettava vatsahuuhtelulla. Potilasta on seurattava ja tarvittaessa hoidettava oireiden mukaisesti.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Ei tarpeen direktiivin 2001/83/EY artiklan 16c(1)(a)(iii) mukaan

5.2 Farmakokineetiikka

Ei tarpeen direktiivin 2001/83/EY artiklan 16c(1)(a)(iii) mukaan

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei tarpeen direktiivin 2001/83/EY artiklan 16c(1)(a)(iii) mukaan lukuun ottamatta tietoja tuotteen turvallisuudesta käytöstä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ei ole.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto aika

3 vuotta avaamattomassa pakkauksessa.

1 vuosi avaamisen jälkeen.

6.4 Säilytys

Pidä tiiviisti suljettuna viileässä. Herkkä valolle. Säilytä alle 25°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

10 ml ruskea lasinen tiputinpullo. korkki valmistettu polypropyleenistä (PP) ja tiputin polyetyleenistä (PE).

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. REKISTERÖINNIN HALTIJA

SALUS Haus GmbH & Co KG
Bahnhofstraße 24
83052 Bruckmühl
Saksa
tel +49 8062 901 0
fax +49 8062 901 352
e-mail info@salus.de

8. REKISTERÖINNIN NUMERO(T)

R 214 FIN

9. REKISTERÖINNIN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.10.2013