

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Buscomint® 0,2 ml Reizdarmkapseln

Wirkstoff: Pfefferminzöl

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder sogar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Buscomint Reizdarmkapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Buscomint Reizdarmkapseln beachten?
3. Wie sind Buscomint Reizdarmkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Buscomint Reizdarmkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Buscomint Reizdarmkapseln und wofür werden sie angewendet?

Buscomint Reizdarmkapseln sind ein pflanzliches Arzneimittel, das zur Linderung der Symptome von Bauchschmerzen, leichten Krämpfen im Magen-Darm-Trakt und Flatulenz (Blähungen), besonders bei Patienten mit Reizdarmsyndrom angewendet wird.

Buscomint Reizdarmkapseln werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren (mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg).

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder sogar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Buscomint Reizdarmkapseln beachten?

Buscomint Reizdarmkapseln dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pfefferminzöl oder Menthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer Leberkrankheit, Infektion des Gallengangs, verringerter Magensäurebildung, Gallensteinen oder anderen Gallenbeschwerden leiden,
- wenn Sie weniger als 40 kg wiegen, da Bedenken hinsichtlich der Sicherheit bestehen.
- Buscomint Reizdarmkapseln dürfen nicht bei Kindern unter 12 Jahren und Jugendlichen mit einem Körpergewicht unter 40 kg angewendet werden, da Bedenken hinsichtlich der Sicherheit bestehen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Buscomint Reizdarmkapseln einnehmen.

Wenn Sie bereits an Sodbrennen oder einem Zwerchfellbruch (Ausbuchtung des oberen Teils des Magens) leiden, können sich die Symptome dieser Störungen nach Einnahme von Buscomint Reizdarmkapseln manchmal verstärken. In diesem Fall sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Die Kapseln müssen im Ganzen geschluckt werden. Sie dürfen nicht zerkleinert oder zerkaut werden, da das Pfefferminzöl in den Kapseln lokale Reizungen im Mund oder in der Speiseröhre (Ösophagus) verursachen kann.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker, falls unerklärliche Bauchschmerzen anhalten oder sich verschlimmern oder zusammen mit Symptomen wie Fieber, Gelbsucht, Erbrechen, Veränderungen in der Häufigkeit des Stuhlgangs oder Blut in Ihrem Stuhl auftreten.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 12 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 40 kg dürfen Buscomint Reizdarmkapseln nicht einnehmen, da Bedenken hinsichtlich der Sicherheit bestehen (siehe Abschnitt: „Buscomint Reizdarmkapseln dürfen nicht eingenommen werden“).

Einnahme von Buscomint Reizdarmkapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Andere Arzneimittel, die zur Reduzierung der Magensäure verwendet werden, wie Histamin-2-Blocker, Protonenpumpenhemmer oder Antazida, können eine vorzeitige Auflösung des magensaftresistenten Überzugs bewirken und sollten vermieden werden.

Einnahme von Buscomint Reizdarmkapseln zusammen mit Nahrungsmitteln

Die Kapseln müssen 30 Minuten vor einer Mahlzeit mit Flüssigkeit eingenommen werden, um eine vorzeitige Freisetzung des Kapselinhalts zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Die Sicherheit während der Schwangerschaft wurde nicht bewiesen. Da ausreichend Daten zu Studien mit Menschen fehlen, wird die Anwendung von Buscomint Reizdarmkapseln während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit

Klinische Daten haben gezeigt, dass 1,8-Cineol, ein Bestandteil von Pfefferminzöl, in die Muttermilch abgegeben werden kann. Die Anwendung von Buscomint Reizdarmkapseln während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Buscomint Reizdarmkapseln enthalten Natrium.

Das Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosierungseinheit, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind die Buscomint Reizdarmkapseln einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg:

eine magensaftresistente Kapsel 3-mal täglich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Buscomint Reizdarmkapseln **dürfen** Kindern unter 12 Jahren und Jugendlichen mit einem Körpergewicht unter 40 kg **nicht verabreicht** werden (siehe Abschnitt „Buscomint Reizdarmkapseln dürfen nicht eingenommen werden,“).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Kapseln müssen im Ganzen mit Flüssigkeit geschluckt werden. Sie dürfen nicht zerkleinert oder zerkaut werden. Die Kapseln sind 30 Minuten vor einer Mahlzeit einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Buscomint Reizdarmkapseln sollten so lange eingenommen werden, bis die Symptome abgeklungen sind, was normalerweise innerhalb von ein bis zwei Wochen der Fall sein sollte. Sie müssen mit einem Arzt sprechen, wenn sie sich schlechter fühlen oder sich innerhalb von 2 Wochen nicht besser fühlen.

Wenn Ihre Symptome anhalten, kann die Einnahme von Buscomint Reizdarmkapseln für einen Zeitraum bis zu 3 Monaten pro Behandlung fortgesetzt werden.

Anwendung bei speziellen Patientengruppen

Es liegen keine Daten zu Dosierungsanweisungen bei eingeschränkter Nierenfunktion vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Buscomint Reizdarmkapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosis kann zu

- schweren Symptomen im Magen-Darm-Trakt, Durchfall (Diarrhö), Geschwüren im Analbereich, Übelkeit,
- epileptischen Anfällen, Bewusstseinsverlust, Apnoe (Atemstillstand),
- Herzrhythmusstörungen,
- Koordinationsstörungen und anderen Störungen des Zentralnervensystems

führen.

Wenn Sie eine größere Menge von Buscomint Reizdarmkapseln als die empfohlene Dosis eingenommen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder begeben Sie sich umgehend in ein Krankenhaus, und nehmen Sie diese Gebrauchsinformation mit.

Wenn Sie die Einnahme von Buscomint Reizdarmkapseln vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die übliche Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken, brechen Sie die Einnahme ab und suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf.

- Allergische Reaktionen auf Menthol, z. B. anaphylaktischer Schock, auffällig langsamer Herzschlag (Bradykardie), roter Hautausschlag (erythematöser Hautausschlag), Zittern (Muskelzittern), Koordinationsstörung (Ataxie) und Kopfschmerzen

Andere mögliche Nebenwirkungen:

- verschwommenes Sehen
- Sodbrennen, Brennen im Afterbereich
- Übelkeit und Erbrechen

- Mentholgeruch in Stuhl und Urin
- Entzündung der Eichel
- schmerzhafter Harnabgang (Dysurie)

Die Häufigkeit der auftretenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 Wien
 Österreich
 Fax: +42 (0) 50 5 53 62 07
 Website: www.basg.gv.at

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Buscomint Reizdarmkapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Buscomint Reizdarmkapseln enthalten

Der Wirkstoff ist Pfefferminzöl.

Eine magensaftresistente Weichkapsel enthält 0,2 ml (= 181,6 mg) *Mentha x piperita* L., aetheroleum (Pfefferminzöl).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselhülle:

Gelatine
 Glycerol
 gereinigtes Wasser
 Eisenoxid gelb (E 172)
 Brillantblau FCF (E 133)
 mittelkettige Triglyceride
 Lecithin aus Sonnenblumen

Überzug:

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1 : 1) 30%ige Dispersion
 Triethylcitrat
 Glycerolmonostearat 40–55
 Polysorbat 80
 Natriumdodecylsulfat

Wie Buscomint Reizdarmkapseln aussehen und Inhalt der Packung

Buscomint Reizdarmkapseln sind mattgrüne, ovale magensaftresistente Weichkapseln, die eine farblose, blassgelbe oder blassgrünliche Flüssigkeit enthalten.

Buscomint 0,2 ml Reizdarmkapseln sind verfügbar in Blisterpackungen mit 6, 12, 24 oder 48 magensaftresistenten Weichkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

*sanofi-aventis GmbH
Leonard-Bernstein-Straße 10
1220 Wien
Österreich*

Hersteller

Dragenopharm Apotheker Pueschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Deutschland

Swiss Caps GmbH
Grassingerstraße 9
83043 Bad Aibling
Deutschland

Z.Nr.: 138562

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Buscomint bei Reizdarm 0,2 ml magensaftresistente Weichkapseln
Italien:	BUSCOIBS 0,2 ml capsule molli gastroresistenti
Irland:	Buscomint 0.2 ml gastro-resistant soft capsules
Österreich:	Buscomint 0,2 ml Reizdarmkapseln
Polen:	Olejek miętowy NO-SPA
Portugal:	Buscomint 0,2 ml cápsula mole gastroresistente
Slowakei:	MINTAL
Spanien:	Buscadol 0,2 ml capsulas blandas gastroresistentes
Tschechische Republik:	MINTAL
Ungarn:	Entero-Spa 0,2 ml gyomornedv-ellenálló lágy kapszula
Vereinigtes Königreich:	Buscomint Peppermint oil 0.2ml gastro-resistant capsule, soft

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.