

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Buscomint® 0,2 ml Reizdarmkapseln

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kapsel enthält 0,2 ml (= 181,6 mg) *Mentha x piperita* L., aetheroleum (Pfefferminzöl).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosierungseinheit. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Magensaftresistente Weichkapsel.

Mattgrüne, ovale Weichkapsel, die eine farblose, blassgelbe oder blassgrünliche Flüssigkeit enthält.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Linderung von Bauchschmerzen, leichten Krämpfen im Magen-Darm-Trakt und Flatulenz, besonders bei Patienten mit Reizdarmsyndrom.

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

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg nehmen eine magensaftresistente Weichkapsel 3-mal täglich ein.

##### *Kinder und Jugendliche*

Buscomint Reizdarmkapseln dürfen nicht bei Kindern unter 12 Jahren und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg angewendet werden, da Bedenken hinsichtlich der Sicherheit bestehen (siehe Abschnitte 4.3 und 5.3).

##### Eingeschränkte Nierenfunktion:

Es liegen keine Daten zu Dosierungsanweisungen bei eingeschränkter Nierenfunktion vor.

##### Dauer der Anwendung

Die magensaftresistenten Kapseln sollten verwendet werden, bis die Symptome verschwunden sind, in der Regel innerhalb von einer oder zwei Wochen. Der Patient ist angewiesen, nach zwei Wochen einen Arzt aufzusuchen, wenn die Symptome anhalten oder sich verschlimmern. In manchen Fällen kann die Einnahme der magensaftresistenten Kapseln bei anhaltenden Symptomen bis zu 3 Monaten pro Behandlung fortgesetzt werden.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Kapseln dürfen vor dem Schlucken nicht zerkaut, zerquetscht oder zerbrochen werden (siehe Abschnitt 4.4).

Die Einnahme sollte 30 Minuten vor einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit erfolgen.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen Menthol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Patienten mit einer Lebererkrankung, Cholangitis, Achlorhydrie, Gallensteinen und alle anderen Störungen der Galle.

Patienten mit weniger als 40 kg Körpergewicht, da Bedenken bezüglich der Sicherheit bestehen (siehe Abschnitt 5.3).

Kinder unter 12 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 40 kg, da Bedenken bezüglich der Sicherheit bestehen (siehe Abschnitt 5.3).

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Die Kapseln müssen im Ganzen geschluckt werden, d. h., sie dürfen nicht zerbrochen oder zerkaut werden, da dies zu einer vorzeitigen Freisetzung des Pfefferminzöls und damit zu einer möglichen Reizung von Mund und Speiseröhre führen könnte.

Bei Patienten, die an Sodbrennen oder einer Hiatushernie leiden, können sich diese Symptome nach der Einnahme von Pfefferminzöl manchmal verstärken. Die Behandlung mit Buscomint Reizdarmkapseln soll bei diesen Patienten beendet werden.

In Fällen, in denen unerklärliche Bauchschmerzen anhalten oder sich verschlimmern oder zusammen mit Symptomen wie Fieber, Gelbsucht, Erbrechen, Veränderungen in der Häufigkeit des Stuhlgang oder Blut im Stuhl auftreten, muss sofort medizinische Hilfe aufgesucht werden.

Das Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosierungseinheit.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Die gleichzeitige Einnahme von Nahrungsmitteln oder Antazida könnte zu einer vorzeitigen Freisetzung des Kapselinhalts führen. Andere Arzneimittel, die zur Reduzierung der Magensäure verwendet werden, wie Histamin-2-Blocker und Protonenpumpenhemmer, können zu einer vorzeitigen Auflösung des magensaftresistenten Überzugs führen und sollten vermieden werden.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Es liegen keine bzw. nur begrenzt Daten zur Anwendung von Pfefferminzöl bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien sind nicht aussagekräftig in Bezug auf die Reproduktionstoxizität (siehe

Abschnitt 5.3). Aufgrund fehlender ausreichender Daten 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 übertreten kann. Die Anwendung von Buscomint Reizdarmkapseln in der Stillzeit wird nicht empfohlen.

#### Fertilität

Es liegen keine Daten zum Einfluss auf die Fertilität beim Menschen vor.

### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **4.8 Nebenwirkungen**

Nebenwirkungen sind nach Häufigkeit in folgende Kategorien unterteilt:

sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ), sehr selten ( $< 1/10.000$ ), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

*Tabelle der Nebenwirkungen pro Systemorganklasse*

<b>Organklasse</b>	<b>Häufigkeit</b>
Erkrankungen des Immunsystems	
Allergische Reaktionen auf Menthol mit anaphylaktischem Schock	Nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	
Tremor der Muskulatur, Ataxie und Kopfschmerzen	Nicht bekannt
Augenerkrankungen	
Verschwommenes Sehen	Nicht bekannt
Herzerkrankungen	
Bradykardie	Nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Sodbrennen, perianales Brennen, Übelkeit und Erbrechen, auffälliger Stuhlgewuch (Mentholgeruch)	Nicht bekannt
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Entzündung der Eichel, erythematöser Hautausschlag	Nicht bekannt
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	
Auffälliger Mentholgeruch im Harn, Dysurie	Nicht bekannt

Treten andere, oben nicht angegebene Nebenwirkungen auf, sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des

Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
Österreich  
Fax: +43 (0) 50 55 53 62 07  
Website: <http://www.basg.gv.at/>*

anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

### Symptome:

Eine Überdosierung kann zu schweren Symptomen im Magen-Darm-Trakt wie Diarrhö, rektaler Ulzeration, epileptischen Anfällen, Bewusstseinsverlust, Apnoe, Übelkeit, Herzrhythmusstörungen, Ataxie und anderen Problemen des Zentralnervensystems (ZNS) führen, wahrscheinlich aufgrund des Mentholgehalts.

### Maßnahmen:

Im Fall einer Überdosierung muss der Magen mittels Magenspülung entleert werden. Mit anschließender Beobachtung und symptomatischer Behandlung bei Bedarf.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen  
ATC-Code: A03AX15.

### Wirkmechanismus:

Der magensaftresistente Überzug der Kapsel verzögert die Freisetzung von Pfefferminzöl so lange, bis diese den distalen Dünndarm erreicht hat und dort lokal eine Entspannung des Kolons bewirken kann.

### Pharmakodynamische Wirkungen:

#### In-vivo-Studien

In mehreren Studien mit gesunden Teilnehmern und Patienten, die Pfefferminzöl erhielten – entweder als topische intraluminale (Magen oder Darm) oder als oral verabreichte Einzeldosen –, wurde eine deutliche spasmolytische Wirkung von Pfefferminzöl auf die glatte Muskulatur des Magen-Darm-Trakts erzielt.

Pfefferminzöl scheint die Bildung von Gallensäure zu fördern. Die choloretische und entschäumende Wirkung von Pfefferminzöl spielt eine weitere Rolle in der krampflösenden Wirkung, die zu einer Verringerung der Bauchspannung führt, welche die Beschwerden und den Bauchschmerz auslöst.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

#### Resorption:

Menthol und andere Terpenbestandteile von Pfefferminzöl sind fettlöslich und werden im proximalen Dünndarm rasch resorbiert.

#### Verteilung:

Es liegen keine Daten zur Verteilung vor.

Biotransformation:

Menthol, der Hauptbestandteil von Pfefferminzöl, wird durch Glukuronidierung metabolisiert.

Elimination:

Sie werden bis zu einem gewissen Grad in Form von Glukuroniden ausgeschieden. Die Spitzenwerte der über den Harn ausgeschiedenen Mentholspiegel waren niedriger, und die Ausscheidung der Präparate mit verzögerter Freisetzung erfolgte später als mit Präparaten sofortiger Freisetzung.

In einer klinischen Studie mit Pfefferminzöl und einer klinischen Studie mit Menthol wurde eine Hemmung der CYP3A4-Aktivität bis zu einem gewissen Grad beschrieben.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Präklinische Daten zur Toxizität mit Mehrfachdosen sind unvollständig und deshalb von begrenztem Informationsgehalt. Pfefferminzöl ist basierend auf langjähriger klinischer Anwendung bei Menschen in der angegebenen Dosierung (bis zu 0,6 ml täglich) als sicher einzustufen.

Die üblichen Genotoxizitätstests (In-vitro-Rückmutationstest an Bakterien, In-vitro-Maus-Lymphom-Test, In-vivo-Knochenmark-Micronucleus-Test) zeigten, dass Pfefferminzöl kein genotoxisches Potenzial besitzt.

Die empfohlene Tageshöchstdosis von Pulegon und Menthofuran bei lebenslanger Exposition ist 0,75 mg/kg Körpergewicht pro Tag. Bei einer Person mit mindestens 40 kg Körpergewicht wird bei täglicher Einnahme von 3 Kapseln dieses Arzneimittels diese Empfehlung nicht überschritten. Bei dieser Dosierung wurden keine durch Pfefferminzöl oder Minzöl verursachten Leberschäden berichtet. Tests zur Reproduktionstoxizität oder Karzinogenität wurden nicht durchgeführt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

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

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

36 Monate.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

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

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Die magensaftresistenten Weichkapseln sind in Blisterpackungen verpackt. Faltschachteln mit Blisterpackungen (PVC/PCTFE-Aluminium) mit 6, 12, 24 oder 48 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

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

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z. Nr.: 138562

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 05. Dezember 2018

## **10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2021

## **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.