

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Carmenthin 90 mg/50 mg magensaftresistente Weichkapseln

Pfefferminzöl und Kümmelöl

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 zwei Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn die Symptome anhalten oder sich während der Verwendung des Arzneimittels verschlimmern, oder wenn unerwünschte Arzneimittelwirkungen auftreten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Carmenthin 90 mg/50 mg magensaftresistente Weichkapseln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carmenthin 90 mg/50 mg magensaftresistente Weichkapseln beachten?
3. Wie ist Carmenthin 90 mg/50 mg magensaftresistente Weichkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carmenthin 90 mg/50 mg magensaftresistente Weichkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Carmenthin 90 mg/50 mg magensaftresistente Weichkapseln und wofür wird es angewendet?

Pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Beschwerden, besonders bei leichten Krämpfen, Blähungen, Völlegefühl und Bauchschmerzen.

Carmenthin wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendliche ab 12 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carmenthin 90 mg/50 mg magensaftresistente Weichkapseln beachten?

Carmenthin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pfefferminzöl, Kümmelöl, Menthol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Lebererkrankungen, entzündlichen Erkrankungen der Gallenwege (Cholangitis), Achlorhydrie (fehlende Magensäure), Gallensteinen und anderen Gallenerkrankungen.
- Kinder unter 8 Jahren, aus Sicherheitsgründen (Siehe 3. Anwendung bei Kindern).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Die Kapseln müssen im Ganzen geschluckt werden, d. h. sie dürfen nicht zerbrochen oder gekaut werden, da sonst das Pfefferminzöl vorzeitig freigesetzt würde. Dies könnte zu lokalen Reizungen im Mund und in der Speiseröhre führen.

Bei Patienten, die bereits an Sodbrennen oder einem Zwerchfellbruch leiden, verschlimmert sich manchmal dieses Symptom nach der Einnahme von Pfefferminzöl. In diesem Fall sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Wenn unerklärliche Bauchschmerzen länger als zwei Wochen anhalten oder sich verschlimmern oder zusammen mit Symptomen wie Fieber, Gelbsucht, Erbrechen oder Blut im Stuhl auftreten, sollte sofort ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder

Zur Anwendung bei Kindern von 8 bis 11 Jahren liegen keine ausreichenden Daten vor.

Einnahme/Anwendung von Carmenthin zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.

Arzneimittel zur Reduktion der Magensäure wie H₂-Antihistaminika, Protonenpumpenhemmer oder Antazida können zu einer vorzeitigen Auflösung des magensaftresistenten Kapselüberzugs und dadurch möglicherweise zu Aufstoßen mit typischem Geschmack und / oder Magenreizungen führen. Deshalb sollte die gleichzeitige Einnahme vermieden werden.

Wenn die gleichzeitige Einnahme medizinisch erforderlich ist, sollte Carmenthin mindestens 2 Stunden vor Antazida oder anderen Arzneimitteln zur Reduktion der Magensäure eingenommen werden.

Einnahme von Carmenthin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Da der magensaftresistente Kapselüberzug sich bei gleichzeitiger Nahrungsaufnahme vorzeitig auflösen kann, sollte Carmenthin mindestens 30 Minuten vor den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Pfefferminzöl und/oder Kümmelöl bei Schwangeren vor. Die Anwendung von Carmenthin während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Klinische Daten haben gezeigt, dass 1,8-Cineol, ein Bestandteil von Pfefferminzöl, beim Menschen in die Muttermilch übergehen kann. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Die Anwendung von Carmenthin während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Carmenthin enthält Sorbitol und Natrium

Carmenthin enthält bis zu 11 mg Sorbitol pro Kapsel.

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

3. Wie ist Carmenthin 90 mg/50 mg magensaftresistente Weichkapseln einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Jugendliche ab 12 Jahren, Erwachsene und ältere Patienten:

Eine magensaftresistente Kapsel zweimal täglich.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion:

Für eine Dosierungsanweisung bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Kapseln werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser), am besten morgens und mittags, mindestens 30 Minuten vor der nächsten Mahlzeit eingenommen. Die Kapseln können auch ohne eine anschließende Mahlzeit eingenommen werden.

Die Kapseln müssen im Ganzen geschluckt werden. Sie dürfen vor dem Herunterschlucken nicht zerkaut, zerkleinert oder zerbrochen werden, damit der Wirkstoff nicht vorzeitig freigesetzt wird.

Dauer der Anwendung

Die magensaftresistenten Kapseln sollten eingenommen werden, bis die Symptome abgeklungen sind, üblicherweise innerhalb von zwei bis vier Wochen. Wenn die Symptome nach 2 Wochen anhalten oder sich verschlimmern, müssen Sie Rücksprache mit einem Arzt halten. Bei anhaltenden Symptomen kann die Einnahme von magensaftresistenten Kapseln über einen Zeitraum von bis zu 3 Monaten pro Therapie fortgesetzt werden.

Anwendung bei Kindern

Zur Anwendung bei Kindern von 8 bis 11 Jahren liegen keine ausreichenden Daten vor.

Carmenthin darf bei Kindern unter 8 Jahren aus Sicherheitsgründen nicht angewendet werden (da der Gehalt an Pulegon und Menthofuran den Grenzwert für die sichere Anwendung in dieser Altersgruppe überschreiten könnte).

Wenn Sie eine größere Menge von Carmenthin eingenommen haben, als Sie sollten

Symptome einer akuten Vergiftung mit Carmenthin bei Mehrfachdosierungen (bis zu 3 Kapseln auf einmal oder 8 Kapseln pro Tag) wurden mit diesem Produkt nicht berichtet.

Folgen einer Überdosierung können sein:

- * schwere Magen-Darm-Symptome, Durchfall, Rektumgeschwüre, Übelkeit
- * epileptische Krämpfe, Bewusstlosigkeit, Apnoe (Atemstillstand)
- * Herzrhythmusstörungen
- * Koordinationsstörungen und andere Probleme mit dem zentralen Nervensystem

Wenn Sie mehr Carmenthin-Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245) die über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden werden.

Wenn Sie die Einnahme von Carmenthin vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels 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.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sodbrennen, Übelkeit, Aufstoßen, perianales Brennen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes/Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen (z. B. Rötung, Schwellung, Juckreiz). Die Häufigkeit 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 anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Carmenthin 90 mg/50 mg magensaftresistente Weichkapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und/oder auf dem Behältnis (Blisterstreifen) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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 Carmenthin enthält

Eine magensaftresistente Weichkapsel enthält als Wirkstoff

90 mg *Mentha x piperita* L., aetheroleum (Pfefferminzöl) und 50 mg *Carum carvi* L., aetheroleum (Kümmelöl).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Succinylierte Gelatine, Glycerol 85%, Polysorbat 80, Propylenglykol, Glycerolmonostearat 40-55, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) als Dispersion 30%, mittelkettige Triglyceride, Natriumdodecylsulfat, Sorbitol-Lösung (nicht kristallisierend), Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Patentblau V (E 131), Chinolingelb (E 104).

Wie Carmenthin aussieht und Inhalt der Packung

Carmenthin ist eine ovale Gelatineweichkapsel mit hellgrüner Kapselhülle, die ein farbloses bis gelbliches Öl enthält.

Carmenthin ist in Packungen mit 10, 14, 20, 30, 40, 42, 60, 84 bzw. 98 magensaftresistenten Weichkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4
D-76227 Karlsruhe
Deutschland

Für zusätzliche Informationen bezüglich dieses Medikamentes kontaktieren Sie bitte den lokalen Vertreter des Registrierungsinhabers:

Schwabe Pharma Belgium
Prins Boudewijnlaan 7D bus 0301
2550 Kontich

Zulassungsnummer

BE548853

Art der Abgabe

Apothekenpflichtig.

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

AT: Gaspan 90 mg/50 mg magensaftresistente Kapseln

BE: Carmenthin 90 mg / 50 mg

CZ: Gaspan

ES: Gastropan 90 mg / 50 mg

SK: Gaspan 90 mg / 50 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.