

tetesept:

Pfefferminzöl Enterogast® 182 mg
magensaftresistente Weichkapsel

Reizdarm Akut

Zur Anwendung bei Erwachsenen,
Heranwachsenden und Kindern ab
8 Jahren

Rektifiziertes Pfefferminzöl

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

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 10 Tagen nicht besser fühlen oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Pfefferminzöl Enterogast® 182 mg magensaftresistente Weichkapsel und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pfefferminzöl Enterogast® 182 mg magensaftresistente Weichkapsel beachten?
3. Wie sind Pfefferminzöl Enterogast® 182 mg magensaftresistente Weichkapsel einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Pfefferminzöl Enterogast® 182 mg magensaftresistente Weichkapsel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Pfefferminzöl Enterogast® 182 mg magensaftresistente Weichkapsel und wofür werden sie angewendet?

Pfefferminzöl Enterogast® 182 mg magensaftresistente Weichkapsel sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von leichten krampfartigen Beschwerden des Verdauungstraktes, von Blähungen und Bauchschmerzen, insbesondere bei Patienten mit Reizdarm-Syndrom.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pfefferminzöl Enterogast® 182 mg magensaftresistente Weichkapsel beachten?

Pfefferminzöl Enterogast® 182 mg magensaftresistente Weichkapsel 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 Lebererkrankungen, entzündliche Erkrankungen im Bereich der Gallenwege (Cholangitis), eine niedrige Magensäureproduktion (Achlorhydrie), Gallensteine oder irgendwelche andere Gallenerkrankungen haben.
- von Kindern unter 8 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pfefferminzöl Enterogast® 182 mg magensaftresistente Weichkapsel einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pfefferminzöl Enterogast® 182 mg magensaftresistente Weichkapsel ist erforderlich,

- wenn Sie bereits unter Sodbrennen oder einem Zwerchfellbruch (Hiatushernie) leiden, verschlimmern sich die Beschwerden manchmal nach der Einnahme von Pfefferminzöl Enterogast® 182 mg magensaftresistente Weichkapsel. In diesen Fällen müssen Sie die Anwendung von Pfefferminzöl Enterogast® 182 mg magensaftresistente Weichkapsel beenden.

Kinder

Pfefferminzöl Enterogast® 182 mg magensaftresistente Weichkapsel dürfen nicht von Kindern unter 8 Jahren eingenommen werden

Die Kapseln müssen in einem Stück geschluckt werden, das heißt nicht beschädigt oder zerkaut, weil dadurch das Pfefferminzöl vorzeitig freigesetzt wird, was möglicherweise zu lokalen Reizungen im Mund und in der Speiseröhre führen kann.

Einnahme von Pfefferminzöl Enterogast® 182 mg magensaftresistente Weichkapsel zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die gleichzeitige Aufnahme von Nahrung oder die Anwendung von Arzneimitteln zur Neutralisierung der Magensäure (Antazida) könnte zu einer vorzeitigen Freisetzung des Kapselinhaltes führen.

Daher wird empfohlen, Pfefferminzöl Enterogast® 182 mg magensaftresistente Weichkapsel mindestens zwei Stunden vor oder nach der Nahrungsaufnahme oder Einnahme von Antazida einzunehmen.

Andere Arzneimittel, die zur Reduktion der Magensäure eingesetzt werden, wie Histamin-H2-Rezeptorenblocker oder Protonenpumpeninhibitoren können eine vorzeitige Auflösung der magensaftresistenten Befüllung auslösen und sollten vermieden werden.

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 oder Apotheker um Rat.

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile von Pfefferminzöl in die Muttermilch übergehen.

Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Pfefferminzöl Enterogast® 182 mg magensaftresistente Weichkapsel nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie sind Pfefferminzöl Enterogast® 182 mg magensaftresistente Weichkapsel einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene und ältere Menschen
1 Kapsel dreimal täglich

Kinder von 8 bis 12 Jahren sowie Heranwachsende über 12 Jahre:

1 Kapsel dreimal täglich.
Nicht zur Anwendung bei Kindern unter 8 Jahren.

Besondere Patientengruppen:

Es gibt keine hinreichenden Daten für eine konkrete Dosierungsempfehlung für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Überschreiten Sie die vorgegebene Dosis nicht.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Pfefferminzöl Enterogast® 182 mg magensaftresistente Weichkapsel mindestens zwei Stunden vor oder nach dem Essen mit reichlich kalter Flüssigkeit (vorzugsweise Trinkwasser) ein.

Dauer der Anwendung

Die magensaftresistenten Kapseln sollten so lange eingenommen werden, bis die Symptome (Krankheitszeichen) abklingen. Dies ist in der Regel innerhalb von ein bis zwei Wochen der Fall. In Fällen, in denen die Symptome länger anhalten, kann die Anwendung für bis zu 3 Monate am Stück fortgesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Pfefferminzöl Enterogast® 182 mg magensaftresistente Weichkapsel angewendet haben, als Sie sollten
Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Eine Überdosis kann wahrscheinlich aufgrund der Anwesenheit von Menthol starke Beschwerden im Magen, im Dünn- und im Dickdarm, Durchfall (Diarrhöe), Verletzungen am Enddarm, epileptische Anfälle, Bewusstlosigkeit, Atemstillstand (Apnoe), Übelkeit, Herzrhythmusstörungen, Störung der Koordination der Muskelbewegungen und andere Probleme des Nervensystems verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Pfefferminzöl Enterogast® 182 mg magensaftresistente Weichkapsel vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

Wenn Sie die Anwendung von Pfefferminzöl Enterogast® 182 mg magensaftresistente Weichkapsel abbrechen

Die Anwendung kann jederzeit beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Die Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Urin und Stuhlgang mit Mentholgeruch wurden beobachtet.
- Über Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie) und Entzündungen der Eichel wurde berichtet.
- Über das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Menthol wurde berichtet, darunter Kopfschmerzen, zu niedrige Herzschlagfrequenz (Bradykardie), Zittern (Muskelzittern), Störung der

Koordination der Muskelbewegungen (Ataxie), anaphylaktischer Schock und rötliche Hautausschläge.

- Über Sodbrennen, Brennen am After, verschwommenes Sehen, Übelkeit (Nausea) und Erbrechen wurde berichtet.

Beenden Sie die Anwendung wenn Nebenwirkungen auftreten, die Sie beeinträchtigen.

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie sind Pfefferminzöl Enterogast® 182 mg magensaftresistente Weichkapsel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Durchdrückfolie nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pfefferminzöl Enterogast® 182 mg magensaftresistente Weichkapsel enthalten

Der Wirkstoff ist rektifiziertes Pfefferminzöl
1 magensaftresistente Weichkapsel enthält 182 mg rektifiziertes Pfefferminzöl (*Mentha piperitae aetheroleum*)

Die sonstigen Bestandteile sind:
Gelatine, Glycerol, Ethylcellulose, Natriumalginat, Ammoniumhydroxid 28%ig, mittelkettige Triglyceride, Stearinsäure, Ölsäure.

Wie Pfefferminzöl Enterogast® 182 mg magensaftresistente Weichkapsel aussehen und Inhalt der Packung:

Pfefferminzöl Enterogast® 182 mg magensaftresistente Weichkapsel sind ovale, ungefärbte, leicht getrübbte Weichkapseln, die eine farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit enthalten.

Pfefferminzöl Enterogast® 182 mg magensaftresistente Weichkapsel ist in Packungen mit 30 magensaftresistenten Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:



tetesept
pharma gmbh

Marschnerstraße 10
60318 Frankfurt
Telefon: 069/1503-1
Telefax: 069/1503-200

Hersteller:
Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
D-49479 Ibbenbüren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

