

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Buscomint bei Reizdarm
0,2 ml magensaftresistente Weichkapseln

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE
ZUSAMMENSETZUNG**

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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wir-
kung: weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium
pro magensaftresistente Weichkapsel

Vollständige Auflistung der sonstigen Be-
standteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Magensaftresistente Weichkapsel
Mattgrüne, ovale Weichkapsel, die eine farb-
lose, blassgelbe oder blassgrünliche Flüs-
sigkeit enthält.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

Buscomint bei Reizdarm wird 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 min-
destens 40 kg nehmen eine magensaft-
resistente Weichkapsel 3-mal täglich ein.

Kinder und Jugendliche

Buscomint bei Reizdarm darf nicht bei Kin-
dern unter 12 Jahren und Jugendlichen mit
einem Körpergewicht von weniger als
40 kg angewendet werden, da Bedenken
hinsichtlich der Sicherheit bestehen (siehe
Abschnitt 4.3 und 5.3).

Eingeschränkte Nierenfunktion

Es liegen keine Daten zu Dosierungsanwei-
sungen bei eingeschränkter Nierenfunktion
vor.

Dauer der Anwendung

Die magensaftresistenten Weichkapseln soll-
ten angewendet werden, bis die Symptome
abgeklungen sind, was in der Regel inner-
halb von 1–2 Wochen der Fall ist. Der Pa-
tient sollte nach 2 Wochen einen Arzt auf-
suchen, wenn die Symptome anhalten oder
sich verschlimmern. In manchen Fällen kann
die Einnahme der magensaftresistenten
Weichkapseln bei anhaltenden Symptomen
bis zu 3 Monaten pro Behandlung fortge-
setzt werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die magensaftresistenten Weichkapseln dür-
fen vor dem Schlucken nicht zerkaut oder
zerkleinert werden (siehe Abschnitt 4.4).

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff,
Menthol oder einen der in Abschnitt 6.1 ge-
nannten sonstigen Bestandteile.

Patienten mit einer Lebererkrankung, Cho-
langitis, Achlorhydrie, Gallensteinen oder
anderen Gallenerkrankungen.

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

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

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Die Kapseln müssen im Ganzen geschluckt
werden, d. h. sie dürfen nicht zerkaut oder
zerkleinert werden, da dies zu einem vor-
zeitigen Freisetzen des Pfefferminzöls und
damit zu einer möglichen Reizung von Mund
und Speiseröhre führen könnte.

Bei Patienten, die an Sodbrennen oder ein-
er Hiatushernie leiden, können sich diese
Symptome nach der Einnahme von Pfeffer-
minzöl manchmal verstärken. Die Behand-
lung mit diesem Arzneimittel sollte in die-
sem Fall beendet werden.

In Fällen, in denen nicht zu erklärende
Bauchschmerzen anhalten oder sich ver-
schlimmern, oder zusammen mit Sympto-
men wie Fieber, Gelbsucht, Erbrechen, Ver-
änderungen in der Häufigkeit des Stuhl-
gangs oder Blut im Stuhl auftreten, sollte
sofort medizinischer Rat eingeholt werden.

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

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

Es wurden keine Studien zur Erfassung von
Wechselwirkungen durchgeführt.

Die gleichzeitige Einnahme von Nahrungs-
mitteln oder Antazida könnte zu einer vor-
zeitigen Freisetzung des Kapselinhalts füh-
ren. Andere Arzneimittel, die zur Reduzie-
rung der Magensäure verwendet werden,
wie Histamin-H₂-Rezeptorantagonisten und
Protonenpumpenhemmer, könnten zu einer
vorzeitigen Auflösung des magensaftresis-
tenten Überzugs führen und sollten vermei-
den werden.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und
Stillzeit**

Schwangerschaft

Es liegen keine bzw. nur begrenzt Daten zur
Anwendung von Pfefferminzöl bei Schwan-
geren vor. Tierexperimentelle Studien sind
nicht aussagekräftig in Bezug auf die Re-
produktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).
Die Anwendung des Arzneimittels während
der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Klinische Daten haben gezeigt, dass 1,8-Ci-
neol, ein Bestandteil von Pfefferminzöl, in
die Muttermilch übertreten kann. Die An-
wendung des Arzneimittels in der Stillzeit
wird nicht empfohlen.

Fertilität

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

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs-
tüchtigkeit und die Fähigkeit zum
Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zur Auswirkung
auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähig-
keit zum Bedienen von Maschinen durch-
geführt.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind nach Häufigkeit in
folgende Kategorien unterteilt:

sehr häufig (≥1/10), häufig (≥1/100 bis
< 1/10), gelegentlich (≥1/1.000 bis < 1/100),
selten (≥1/10.000 bis < 1/1.000), sehr sel-
ten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit
auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht
abschätzbar)

Siehe Tabelle auf Seite 2.

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

**Meldung des Verdachts auf Neben-
wirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen nach der Zulassung ist von großer
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-
liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-
hältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind
aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Ne-
benwirkung dem Bundesinstitut für Arznei-
mittel und Medizinprodukte, Abt. Pharma-
kovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome:

Eine Überdosierung kann – wahrscheinlich
aufgrund des Mentholgehalts – zu schwe-
ren gastrointestinalen Symptomen, Diarrhö,
rektalen Ulzerationen, epileptischen Anfäl-
len, Bewusstseinsverlust, Apnoe, Übelkeit,
Herzrhythmusstörungen, Ataxie und ande-
ren Störungen des Zentralnervensystems
(ZNS) führen.

Maßnahmen:

Im Fall einer Überdosierung sollte der Ma-
gen mittels Magenspülung entleert werden.
Eine Überwachung mit symptomatischer
Behandlung sollte – falls erforderlich – durch-
geführt werden.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGEN-
SCHAFTEN**

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: *Andere
pflanzliche Arzneimittel bei funktionellen
gastrointestinalen Störungen*
ATC-Code: A03 AP

Wirkmechanismus

Der magensaftresistente Überzug verzögert
die Freisetzung von Pfefferminzöl bis die
Weichkapsel den distalen Dünndarm er-
reicht hat, so dass es lokal zu einer Ent-
spannung des Kolons kommt.

Tabelle der Nebenwirkungen pro Systemorganklasse

Systemorganklasse	Häufigkeit
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
Herzkrankungen	
Bradykardie	Nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Sodbrennen, perianales Brennen	Nicht bekannt
Übelkeit und Erbrechen, auffälliger Stuhlgeruch (Mentholgeruch)	Nicht bekannt
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Entzündung der Eichel, erythematöser Hautausschlag	Nicht bekannt
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	
Auffälliger Mentholgeruch des Harns	Nicht bekannt
Dysurie	Nicht bekannt

Pharmakodynamische Wirkungen

In-vivo-Studien

Mehrere Studien mit Probanden und Patienten, die Pfefferminzöl erhielten – entweder als topische intraluminale (Magen oder Darm) oder als oral verabreichte Einzeldosen – zeigten eine deutliche spasmolytische Wirkung von Pfefferminzöl auf die glatte Muskulatur des Magen-Darm-Trakts.

Pfefferminzöl scheint die Bildung von Gallensäuren zu fördern. Die choleretische und entschäumende Wirkung von Pfefferminzöl spielt eine weitere Rolle für die spasmolytische Wirkung, die Blähungen, Unwohlsein und Bauchschmerzen verringert.

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 Glucuronidierung metabolisiert.

Elimination

Menthol und andere Terpenbestandteile werden bis zu einem gewissen Grad glucuronidiert ausgeschieden. Die maximalen Mentholspiegel, die über den Harn ausgeschieden wurden, waren niedriger, und die Ausscheidung erfolgte später bei Präparaten mit verzögerter Freisetzung als bei Präparaten mit 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 beobachtet.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

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

Die empfohlene Tageshöchstmenge 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 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
- Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)
- Brillantblau-FCF-Aluminiumsalz- (E133)

Überzug:

- Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1 : 1) 30%ige Dispersion (Ph. Eur.)
- Triethylcitrat
- Glycerolmonostearat
- Polysorbat 80

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. Faltschach-

teln 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

Keine besonderen Anforderungen.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 56 56 010
Telefax: 0800 56 56 011
E-Mail: medinfo-chc.de@sanofi.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

98689.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

19. November 2018

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2019

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt