1. Bezeichnung des Arzneimittels

Carmenthin® bei Verdauungsstörungen
90 mg Pfefferminzöl und 50 mg Kümmelöl / Magensaftresistente Weichkapsel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 magensaftresistente Weichkapsel enthält:
Wirkstoffe: Pfefferminzöl 90 mg, Kümmelöl 50 mg.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Enthält 12 mg Sorbitol pro Weichkapsel.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Magensaftresistente Weichkapseln

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Dyspeptische Beschwerden, besonders mit leichten Krämpfen im Magen-Darm-Bereich, Blähungen, Völlegefühl.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 2-mal täglich 1 Kapsel.

Die Kapseln werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) und mindestens 30 Minuten vor der nächsten Mahlzeit, am besten morgens und mittags, eingenommen. Die Kapseln können auch ohne die spätere Einnahme einer Mahlzeit eingenommen werden.

Die Kapseln müssen im Ganzen geschluckt werden, d. h. nicht beschädigt oder zerkaut, damit der Wirkstoff nicht vorzeitig freigesetzt wird. Eine vorzeitige Freisetzung des Wirkstoffs kann möglicherweise zu lokalen Reizungen im Mund und in der Speiseröhre führen.

Die Dauer der Anwendung ist im Allgemeinen zeitlich nicht begrenzt. Bei Beschwerden, die länger als 1 Woche andauern oder periodisch wiederkehren, wird dem Patienten eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Pfefferminz, Menthol, Kümmel, andere Doldengewächse oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels, bei einer niedrigen Magensäureproduktion (Achlorhydrie), bei Lebererkrankungen, bei Gallensteinen, bei entzündlichen Erkrankungen im Bereich der Gallenwege (Cholangitis) oder anderen Gallenerkrankungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Magen- und Darmbeschwerden können Anzeichen von Erkrankungen sein, die einer ärztlichen Abklärung und Behandlung bedürfen; daher wird bei Beschwerden, die länger als 1 Woche andauern oder periodisch wiederkehren, die Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Untersuchungen vor. Es soll daher bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Carmenthin bei Verdauungsstörungen enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Weichkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Antacida kann der magensaftresistente Kapselüberzug von Carmenthin bei Verdauungsstörungen vorzeitig gelöst werden. Deshalb sollte die Einnahme von Carmenthin bei Verdauungsstörungen und Antacida zeitversetzt im Abstand von mindestens einer Stunde erfolgen.

Da bei gleichzeitiger Aufnahme von Nahrung der magensaftresistente Überzug vorzeitig gelöst werden könnte, ist Carmenthin bei Verdauungsstörungen mindestens 30 Minuten vor den Mahlzeiten einzunehmen.

Bei Anwendung von anderen Arzneimitteln zur Reduktion der Magensäure, wie H_2-Antihistaminika oder Protonenpumpeninhibitoren, kann es insbesondere während der Nahrungsaufnahme zum Anstieg des intragastralen pH-Wertes kommen. Dadurch löst sich der magensaftresistente Kapselüberzug möglicherweise bereits im Magen auf. Dies kann zu Aufstoßen mit typischem Geschmack führen. Um dies zu vermeiden, ist die Dosierungsempfehlung genau einzuhalten, wonach Carmenthin bei Verdauungsstörungen mindestens 30 Minuten vor den Mahlzeiten, am besten morgens und mittags, einzunehmen ist.
Die Einnahme von Carmenthin bei Verdauungsstörungen sollte darüber hinaus nicht eine bis drei Stunden nach der Einnahme eines Protonenpumpeninhibitors erfolgen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Carmenthin bei Verdauungsstörungen bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Carmenthin bei Verdauungsstörungen während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile von Pfefferminzöl und /oder Kümmelöl oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Carmenthin bei Verdauungsstörungen soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität
Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	*Häufig:* mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: mehr als 1 von 1000 Behandelten	*Selten:* mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Bei empfindlichen Personen können Magenbeschwerden (z. B. Aufstoßen) auftreten.
Sehr selten können allergische Reaktionen auftreten.

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

4.9 Überdosierung

Das Auftreten von Vergiftungen durch Carmenthin bei Verdauungsstörungen ist bisher nicht bekannt.
Zu Vergiftungen kann es nach Aufnahme großer Mengen von ätherischen Ölen kommen, wobei Kleinkinder besonders empfindlich sind. Vergiftungszeichen können in gastrointestinalen Symptomen wie Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, rektalen Ulzerationen sowie in Benommenheit bestehen. Mögliche schwerwiegende Vergiftungszeichen sind epileptische Anfälle, Bewusstlosigkeit, Atemstillstand, Herzrhythmusstörungen, Ataxie und andere Störungen des zentralen Nervensystems.

Nach Ingestion großer Mengen oder bei schwerer klinischer Symptomatik ist eine Magenspülung nach endotrachealer Intubation indiziert. Zusätzlich sollten eine Beobachtung und ggf. eine symptomatische Therapie erfolgen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen
ATC-Code: A03AP30

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

In humanpharmakologischen Studien an Probanden wurde nach Einnahme einer Kapsel Carmenthin bei Verdauungsstörungen ein motilitätshemmender Effekt auf das Duodenum gezeigt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Da es sich um magensaftresistente Weichkapseln handelt, kann der Wirkungseintritt 1 bis 1½ Stunden verzögert werden

Nach Einnahme von 1 x 2 Kapseln Carmenthin bei Verdauungsstörungen wurde bei gesunden Probanden für Menthol, der Hauptkomponente des Pfefferminzöls, eine Halbwertszeit von 3,5 ±0,9 h ermittelt; für Carvon, der Hauptkomponente des Kümmelöls, war die Halbwertszeit 2,5 ±0,7 h.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der langjährigen medizinischen Anwendung liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit beim Menschen vor.

Untersuchungen zur Reproduktionstoxikologie, Genotoxizität und Kanzerogenität liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatinepolysuccinat; Glycerol 85 %; Polysorbat 80; Propylenglycol; Glycerolmonostearat 40-55; Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.); Mittelkettige Triglyceride; Natriumdodecylsulfat; Sorbitol (Ph. Eur.).

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfalldatum ist auf der Faltschachtel und dem Behältnis (Durchdrückpackung) aufgedruckt. Die Haltbarkeit von Carmenthin bei Verdauungsstörungen beträgt 5 Jahre. Carmenthin bei Verdauungsstörungen soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Behältnis (Durchdrückpackung) besteht aus PVC/PVDC- und Aluminiumfolie.

Originalpackung mit 14 magensaftresistenten Weichkapseln
Originalpackung mit 42 magensaftresistenten Weichkapseln
Originalpackung mit 84 magensaftresistenten Weichkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4
76227 Karlsruhe
Telefon: 0800 000 52 58
Telefax: 0800 100 95 49
www.schwabe.de

8. Zulassungsnummer

45278.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

07.10.2002 / 14.07.2014

10. Stand der Information

Oktober 2024

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig