Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Colomin 182 mg magensaftresistente Weichkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Heranwachsenden und Kindern ab 8 Jahren

Pfefferminzöl (*Menthae piperitae* aetheroleum)

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 2 Wochen nicht besser fühlen oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Colomin und wofür werden es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Colomin beachten?
3. Wie ist Colomin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Colomin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Colomin und wofür werden sie angewendet?

Colomin ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von leichten Krämpfen des Magen-Darm-Traktes, von Blähungen und Bauchschmerzen, insbesondere bei Patienten mit Reizdarm-Syndrom.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Colomin beachten?

Colomin 182 mg magensaftresistente Weichkapseln 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 anderen Gallenerkrankungen haben.

- von Kindern unter 8 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Colomin einnehmen:

- wenn Sie bereits unter Sodbrennen oder an einem Zwerchfellbruch (Hiatushernie) leiden.
  In diesen Fällen verschlimmern sich die Beschwerden manchmal nach der Einnahme von Colomin. Dann müssen Sie die Einnahme von Colomin beenden.
- wenn Sie andere Produkte, die Pfefferminzöl enthalten, einnehmen. Colomin soll nicht zusammen mit diesen Produkten eingenommen werden.

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

Kinder

Colomin ist bei Kindern unter 8 Jahren, insbesondere bei Kindern unter 20 kg Körpergewicht wegen Sicherheitsbedenken kontraindiziert.

Einnahme von Colomin 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.

Andere Arzneimittel, die zur Reduktion der Magensäure eingesetzt werden, wie Histamin-H_2-Rezeptorenblocker oder Protonenpumpenhemmer können eine vorzeitige Auflösung der magensaftresistenten Befilmung auslösen und sollten vermieden werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln zur Neutralisierung der Magensäure (Antazida) könnte zu einer vorzeitigen Freisetzung des Inhalts der magensaftresistenten Kapsel führen.

Es wird empfohlen, Colomin mindestens 30 Minuten vor Einnahme von Antazida einzunehmen.

Colomin mit Nahrungsmitteln

Die gleichzeitige Aufnahme von Nahrung könnte zu einer vorzeitigen Freisetzung des Inhalts der magensaftresistenten Kapsel führen. Daher wird empfohlen Colomin 30 Minuten vor den Mahlzeiten einzunehmen.

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 ist nicht ausreichend untersucht. Aufgrund des Fehlens von ausreichenden Daten wird die Einnahme von Colomin in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.
Es liegen keine Daten zur Auswirkung auf die Fertilität vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, durchgeführt.

Colomin enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, das bedeutet es ist nahezu „Natrium-frei".

3. Wie ist Colomin 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 - 2 Kapseln dreimal täglich

Kinder und Heranwachsende
Heranwachsende und Kinder ab 8 Jahren:
1 Kapsel dreimal täglich

Colomin darf bei Kindern unter 8 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen
Nehmen Sie Colomin mindestens 30 Minuten vor dem Essen mit reichlich kalter Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas kaltes Trinkwasser) ein. Die Kapseln sollen im Ganzen geschluckt werden.

Dauer der Anwendung

Colomin sollte so lange eingenommen werden, bis die Symptome (Krankheitsanzeichen) abklingen. Dies ist in der Regel innerhalb von ein bis zwei Wochen der Fall. In Fällen, in denen die Symptome länger anhalten, kann die Einnahme über einen Zeitraum von nicht länger als 3 Monaten pro Behandlung fortgesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Colomin angewendet haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker und legen Sie ihm diese Packungsbeilage vor.
Eine Überdosierung kann, wahrscheinlich aufgrund des enthaltenen Menthols, 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 Colomin vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre gewohnte Dosis weiterhin zur gewohnten Zeit ein, es spielt keine Rolle, wenn Sie eine Dosis vergessen haben.,

Wenn Sie die Anwendung von Colomin 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 Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Sodbrennen, Brennen am After, verschwommenes Sehen, Mundtrockenheit, Übelkeit (Nausea) und Erbrechen

- Urin und Stuhlgang mit Mentholgeruch

- Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie) und Entzündungen der Eichel

- Über das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Menthol wurde berichtet, darunter Kopfschmerzen, zu niedrige Herzfrequenz (Bradykardie), Zittern (Muskeltremor), Störung der Koordination der Muskelbewegungen (Ataxie), anaphylaktischer Schock und rötliche Hautausschläge.

Wenn derartige Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, sprechen Sie mit ihrem Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für alle Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

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 ist Colomin 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.
Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Colomin enthält

Der Wirkstoff ist Pfefferminzöl (*Menthae piperitae* aetheroleum)

1 magensaftresistente Weichkapsel enthält 182 mg Pfefferminzöl (*Mentha piperitae aetheroleum*)

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapsel: Gelatine, Glycerol, gereinigtes Wasser
Magensaftresistenter Film: Ethylcellulose, Natriumalginat, mittelkettige Triglyceride, Stearinsäure, Ölsäure.

Wie Colomin aussieht und Inhalt der Packung:

Colomin sind ovale, ungefärbte, leicht getrübte Weichkapseln, die eine farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit enthalten.

Colomin ist in Packungen mit, 30, 60, 90 und 120 magensaftresistenten Weichkapseln erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño Km 13,300
50180 UTEBO
Zaragoza
Spanien

Hersteller
Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
D-49479 Ibbenbühren

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

Spanien Casenmin 182 mg cápsulas blandas gastrorresistentes

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021