

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Pfefferminzöl Enterogast® 182 mg magensaftresistente Weichkapsel

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Heranwachsenden und Kindern ab 8 Jahren

Rektifiziertes Pfefferminzöl

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 Befilmung 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 (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 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 Dün- 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 getrübe Weichkapseln, die eine farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit enthalten.

Pfefferminzöl Enterogast® 182 mg magensaftresistente Weichkapsel sind in Packungen mit 10 , 15, 30, 60, 90 und 120 magensaftresistenten Weichkapseln sowie als unverkäufliches Muster mit 10 magensaftresistenten Weichkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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