

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.
- 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 ist spasma sanol mint und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von spasma sanol mint beachten?**
3. **Wie ist spasma sanol mint einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist spasma sanol mint aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

spasma sanol mint

182 mg magensaftresistente Weichkapsel

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Heranwachsenden und Kindern ab 8 Jahren
rektifiziertes Pfefferminzöl

1. Was ist spasma sanol mint und wofür wird es angewendet?

spasma sanol mint ist 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 spasma sanol mint beachten?

Spasma sanol mint darf 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 spasma sanol mint einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von spasma sanol mint ist erforderlich,

- wenn sie bereits unter Sodbrennen oder einem Zwerchfellbruch (Hiatushernie) leiden, verschlimmern sich die Beschwerden manchmal nach der Einnahme von spasma sanol mint. In diesen Fällen müssen Sie die Anwendung von spasma sanol mint beenden.
- **Kinder**
spasma sanol mint darf 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.

spasmo sanol mint enthält Natrium.

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

Einnahme von spasmo sanol mint 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, spasmo sanol mint 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 magensaft-resistenten 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 spasmo sanol mint nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist spasmo sanol mint 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 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.

Nehmen Sie spasma sanol mint 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 spasma sanol mint 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 spasma sanol mint 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 spasma sanol mint 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

- Urin und Stuhlgang mit Mentholgeruch wurden beobachtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.
- Über Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie) und Entzündungen der Eichel wurde berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.
- 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. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.
- Über Sodbrennen, Brennen am After, verschwommenes Sehen, Übelkeit (Nausea) und Erbrechen wurde berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

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 ist spasma sanol mint aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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 spasma sanol mint enthält

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 spasma sanol mint aussieht und Inhalt der Packung:

spasma sanol mint sind ovale, ungefärbte, leicht getrübbte Weichkapseln, die eine farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit enthalten.

spasma sanol mint ist in Packungen mit 10, 15, 30, 60, 90 und 120 magensaftresistenten Weichkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

76227 Karlsruhe

Telefon: 0721 4005 0

Telefax: 0721 4005 500

www.schwabe.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019