

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Colpermin enterokapselit, kovat

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kova enterokapseli sisältää 187 mg (0,2 ml) *Mentha x piperita L.*, *aetheroleum* -öljyä (piparminttuöljyä).

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Yksi kova enterokapseli sisältää 136 mg puhdistettua maapähkinäöljyä.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Enterokapseli, kova

Alaosaa läpikuultamaton vaaleansininen / yläosa läpikuultamaton sininen; osien välissä tummansininen sulkunauha.

Kapselikoko 1 (19,4 mm x 6,8 mm).

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Colpermin on kasvirohdosvalmiste, joka on tarkoitettu aikuisten, nuorten ja vähintään 8 vuoden ikäisten lasten ruoansulatuskanavan lievien spasmiin, ilmavaivojen ja vatsakivun oireenmukaiseen lievitykseen, erityisesti ärtyneen suolen oireyhtymää sairastavilla potilailla.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja vanhukset:

1 – 2 kapselia (vastaa 0,2–0,4 ml:aa piparminttuöljyä) kolme kertaa päivässä.

Pediatriset potilaat

12–17-vuotiaat nuoret:

1 kapseli (vastaa 0,2 ml:aa piparminttuöljyä) kolme kertaa päivässä.

8–11-vuotiaat lapset:

1 kapseli (vastaa 0,2 ml:aa piparminttuöljyä) kaksi kertaa päivässä.

Alle 8-vuotiaat lapset:

Colpermin-valmisteen käyttö on vasta-aiheista alle 8-vuotiaiden lasten hoidossa turvallisuushuolien vuoksi (ks. kohta 4.3).

Erityisryhmät:

Tietoja annostusohjeista munuaisten vajaatoimintatapauksissa ei ole saatavilla.

Käytön kesto

Colpermin kovia enterokapseleita on otettava kunnes oireet häviävät, yleensä 1–2 viikon ajan.

Aikoina, jolloin oireet ovat jatkuvampia, Colpermin kovien enterokapselien käyttöä voidaan jatkaa yhtäjaksoisesti enintään kolmen kuukauden ajan.

Antotapa

Colpermin kovat enterokapselit on otettava kokonaisina nesteen kera vähintään 30 minuuttia ennen aterialta tai vähintään 30 minuuttia aterian jälkeen.

Kapseleita ei saa pureskella, murskata tai rikkoa ennen nielemistä; ks. kohta 4.4.

Colpermin kovat enterokapselit on irrotettava varovasti lämpimällä vedellä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, mentolille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Yliherkkyys maapähkinäöljylle tai soijalle. Colpermin-kapselit sisältävät maapähkinäöljyä, eikä niitä saa antaa potilaalle, jolla on maapähkinäallergia. Maapähkinä- ja soija-allergian välillä saattaa olla yhteys, joten soijalle allergisten potilaiden **täytyy** välttää myös Colpermin-valmistetta.

Potilaat, joilla on jokin maksasairaus, kolangiitti, aklorhydria, sappikiviä tai muita sappisairauksia.

Alle 8-vuotiaat lapset, koska piparminttuöljy sisältää pulegonia ja mentofuraania ja koska kliinistä tutkimustietoa käytöstä tälle potilasryhmälle ei ole.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Colpermin kovat enterokapselit on nieltävä kokonaisena. Niitä ei saa rikkoa tai pureskella, koska tällöin piparminttuöljy vapautuu liian aikaisin ja saattaa ärsyttää suuta ja ruokatorvea.

Potilailla, joilla on närästystä tai palleatyrä, oireet saattavat toisinaan paheta piparminttuöljyn ottamisen jälkeen. Näillä potilailla hoito on lopetettava.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Samanaikainen ruoan tai antasidien nauttiminen saattaa vapauttaa kapselin sisällön ennenaikaisesti, mikä voi aiheuttaa maha-suolikanavan ärsytystä tai heikentää valmisteen tehoa.

Muut vatsahapon vähentämiseen käytetyt lääkkeet, kuten histamiini-2-salpaajat, protonipumpun estäjät tai antasidit, saattavat aiheuttaa enteropäällysteen ennenaikaisen liukenemisen.

Tämän vuoksi Colpermin-valmiste on otettava vähintään 2 tuntia ennen antasidien tai muiden mahahapon vähentämiseen käytettyjen lääkkeiden tai vähintään 2 tuntia näiden lääkkeiden jälkeen.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja piparminttuöljyn käytöstä raskaana oleville naisille. Ei ole tehty riittäviä eläinkokeita lisääntymistoksisuuden selvittämiseksi (ks. kohta 5.3). Colpermin-kapselien käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä.

Imetys

Olemassa olevat tiedot viittaavat piparmintun ainesosien/metaboliittien erittymiseen ihmisen rintamaitoon. Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. Colpermin-valmistetta ei pidä käyttää rintaruokinnan aikana.

Hedelmällisyys

Tietoja piparminttuöljyn vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole saatavilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Colpermin-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Tutkimuksia vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei kuitenkaan ole tehty.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Ilmoituksia on tehty mentolyyliherkkyydestä, johon liittynyt päänsärkyä, bradykardiaa, vapinaa, ataksiaa, anafylaktinen shokki, erytematoottista ihottumaa ja kutinaa. Esiintymistiheys on tuntematon. Tällaisissa tapauksissa Colpermin-valmisteen käyttö on lopetettava välittömästi.

Colpermin-valmisteen yleisiä haittavaikutuksia ovat mm. närästys, epämiellyttävät tuntemukset anorektaaliaueella, päänsärky, ulosteen epänormaali haju, suun kuivuminen, pahoinvointi ja oksentelu.

Colpermin-valmisteen haittavaikutukset taulukkona

Haittavaikutusten yleisyydet on määritetty seuraavasti:

hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Taulukossa esitetään haittavaikutukset, joita on ilmoitettu jäljempänä mainituissa tutkimuksissa. Spontaanisti ilmoitetut ja kirjallisuudessa mainitut haittavaikutukset on myös huomioitu. Niiden esiintymistiheys on tuntematon, sillä tapahtumista ilmoittaneen väestön määrää ei tiedetä.

Haittavaikutukset esiintymistiheysittäin ja elinjärjestelmäluokittain

Elinjärjestelmäluokka	Yleisyys	Haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	Melko harvinainen	yliherkkyys
	Tuntematon	anafylaktinen sokki
Hermosto	Yleinen	päänsärky
	Tuntematon	vapina, ataksia
Silmät	Melko harvinainen	näön hämärtyminen
Sydän	Tuntematon	bradykardia
Ruoansulatuselimistö	Yleinen	kuume, pahoinvointi, oksentelu, epämiellyttävät tuntemukset anorektaaliaueella, suun kuivuminen, ulosteen epänormaali haju
	Melko harvinainen	mahalaukun verenvuoto
	Tuntematon	peräaukon kipu, ripuli
Iho ja ihonalainen kudος	Melko harvinainen	kutina
	Tuntematon	erytematoottinen ihottuma
Munuaiset ja virtsatiet	Tuntematon	dysuria, terskatulehdus, virtsan epänormaali haju

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Oireet

Yliannostus voi aiheuttaa vaikeita ruoansulatuselimistön oireita, ripulia, peräsuolen haavaumia, epileptisiä kohtauksia, tajunnanmenetystä, apneaa, pahoinvointia, sydämen rytmihäiriöitä, ataksiaa ja muita keskushermoston häiriöitä, todennäköisesti mentolin vuoksi.

Hoito

Yliannostustapauksissa on tehtävä vatsahuuhtelu. Potilaan tilaa on seurattava ja oireenmukaista hoitoa on annettava tarvittaessa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut ruoansulatuskanavan toiminnallisten häiriöiden lääkkeet, ATC-koodi: A03AX15

Vaikutusmekanismi

Tarkkaa vaikutusmekanismia ei tunneta.

Useat terveillä tutkittavilla tai potilailla tehdyt tutkimukset osoittavat, että intraluminaalisesti (mahalaukkuun tai paksusuoleen) tai suun kautta annettu piparminttuöljy vähentää maha-suolikanavan sileän lihaksiston spasmeja.

Teho

Systemaattiset katsaukset ja meta-analyysit lumekontrolloiduista tutkimuksista osoittavat, että piparminttuöljy vähentää vatsakipuja ja yleisiä ärtyvän suolen oireyhtymän oireita.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

Mentoli ja piparminttuöljyn muut terpeeniyhdisteet ovat rasvaliukoisia ja imeytyvät nopeasti proksimaalisessa ohutsuolessa.

Jakautuminen

Tietoja jakautumisesta ei ole saatavilla.

Biotransformaatio

Piparminttuöljyn pääainesosa, mentoli, hajoaa glukuronidaatiossa. Jatkotutkimukset ovat tarpeen.

Eliminaatio

Piparminttuöljyn ainesosat poistuvat jossakin määrin glukuronidien muodossa. Virtsaan erittyneen mentolin huippupitoisuudet olivat pienemmät ja erittyminen viivästynyt Colperminin kaltaisilla, lääkeainetta viivästyneesti vapauttavilla valmisteilla verrattuna välittömästi vapauttaviin valmisteisiin.

Yhdessä piparminttuöljyllä ja yhdessä minttuöljyllä tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa on kuvattu CYP3A4:n vaikutuksen estyvän jossakin määrin. Jatkotutkimukset ovat tarpeen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan annoksen toksisuutta koskevat prekliiniset tiedot ovat epätäydellisiä, joten niillä on vain vähän informatiivista arvoa. Pitkäaikaisen kliinisen käytön perusteella piparminttuöljyn käytön turvallisuus ihmiselle hyväksytyä annostusta käytettäessä (enintään 1,2 ml/vrk) on riittävästi varmistettu.

Tavanomaisessa sarjassa geenitoksisuustutkimuksia (bakteerin käänteismutaatiokoe *in vitro*, hiiren lymfomatesti *in vitro*, luuytimen mikrotumatesti *in vivo*) todettiin, että Colpermin-piparminttuöljyllä ei ole geenitoksisia ominaisuuksia.

Piparminttuöljyn suurin suositeltu vuorokausiannos on 1,2 ml eli 1122 mg piparminttuöljyä, joka sisältää enintään 37,03 mg pulegonia + mentofuraania. 50-kiloisella henkilöllä tämä vastaa 0,74 mg:n annosta kehon painokiloa kohti vuorokaudessa. Tällä annostuksella piparminttu- tai minttuöljyn ei ole raportoitu aiheuttavan maksavaurioita.

Lisääntymistoksisuutta ja karsinogeenisuutta koskevia tutkimuksia ei ole tehty.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Kapselin sisältö:	- valkovaha
	- maapähkinäöljy, puhdistettu
	- piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Kapselikuori:	- liivate
	- indigokarmiini (E132)
	- titaanidioksidi (E171)
	- metakryylihapo-metyylimetakrylaattikopolymeeri (1:2)
	- metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1) 30 % dispersio
	- trietyylisitraatti
	- glyserolimonostearaatti 40-55
	- makrogoli 4000
	- talkki.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3. Kestoaika

3 vuotta

6.4. Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskooko (pakkauskoot)

Colpermin on saatavana PVC-alumiiniläpipainoliuskossa, jossa kussakin on kymmenen kovaa enterokapselia.

Läpipainoliuskat on pakattu pahvikoteloihin, joissa on joko 30 tai 100 kovaa enterokapselia (3 tai 10 läpipainoliuskaa). Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden
Saksa
+49 7623 96651 979

tpgmbh@tillotts.com

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

29701

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.09.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Colpermin hårda enterokapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En hård enterokapsel innehåller 187 mg (0,2 ml) *Mentha x piperita L, aetheroleum* (pepparmyntsolja).

Hjälpämne med känd effekt:

En hård enterokapsel innehåller 136 mg raffinerad jordnötsolja.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Enterokapsel, hård

Ogenomskinlig ljusblå underdel och ogenomskinlig blå överdel avskilt med ett mörkblått band. Kapselstorlek 1 (19,4 mm x 6,8 mm).

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Colpermin är ett växtbaserat läkemedel för symtomlindring vid lindriga kramptillstånd i magtarmkanalen, flatulens och buksmärta, i synnerhet hos patienter med colon irritabile, IBS (irritable bowel syndrome). Colpermin är avsett för vuxna, ungdomar och barn från 8 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och äldre:

1-2 kapslar (motsvarande 0,2-0,4 ml pepparmyntsolja) tre gånger dagligen.

Pediatrisk population

Ungdomar mellan 12 och 17 år:

1 kapsel (motsvarande 0,2 ml pepparmyntsolja) tre gånger dagligen.

Barn mellan 8 och 11 år:

1 kapsel (motsvarande 0,2 ml pepparmyntsolja) två gånger dagligen.

Barn under 8 års ålder:

Av säkerhetsskäl är Colpermin kontraindicerat för barn under 8 år (se avsnitt 4.3).

Särskilda patientgrupper:

Dataunderlag saknas för att ge doseringsanvisningar vid nedsatt njurfunktion.

Behandlingsperiod

Colpermin hårda enterokapslar ska tas till symtomen går över, vilket normalt sker inom en till två veckor.

Under perioder med mer ihållande symtom kan behandlingen med Colpermin hårda enterokapslar fortsättas i högst 3 månader per behandlingsomgång.

Administreringssätt

Colpermin hårda enterokapslar ska sväljas hela med vätska minst 30 minuter före en måltid eller minst 30 minuter efter en måltid.

Enterokapslarna får inte tuggas, krossas eller söndras innan de sväljs, se avsnitt 4.4.

Försiktighet ska iakttas då Colpermin hårda enterokapslar tas ur blisterremsan.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, mentol eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Överkänslighet mot jordnötsolja eller soja. Colpermin kapslar innehåller jordnötsolja och ska inte tas av patienter med känd allergi för jordnötter. Eftersom det finns ett möjligt samband mellan allergi mot jordnötter och allergi mot soja, ska patienter med allergi mot soja också undvika Colpermin. Patienter med leversjukdom, kolangit, aklorhydri, gallstenar eller andra gallvägssjukdomar. Kontraindicerat till barn under 8 år på grund av innehållet av pulegon och mentofuran i pepparmyntsolja och på grund av brist på kliniska data i denna patientgrupp.

4.4 Varningar och försiktighet

Colpermin hårda enterokapslar ska sväljas hela. De får inte söndras eller tuggas då detta medför att pepparmyntsoljan frisätts för tidigt, vilket kan leda till irritation lokalt i mun och matstrupe.

Hos patienter med befintlig halsbränna eller hiatusbräck kan ibland detta symptom förvärras vid intag av pepparmyntsolja. Behandlingen ska sättas ut hos dessa patienter.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Samtidigt intag av mat eller syraneutraliserande läkemedel kan medföra för tidig frisättning av kapselinnehållet vilket kan leda till gastrointestinal irritation eller minskad effekt.

Andra läkemedel som tas för att minska syraproduktionen i magsäcken, t.ex. histamin-2-receptorantagonister, protonpumpshämmare eller antacida, kan leda till att den magsaftresistenta drageringen löses upp i förtid.

Colpermin ska därför tas minst 2 timmar före eller efter intag av antacida eller andra läkemedel som används för att minska magsyra.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller avgränsad mängd data från användningen av pepparmyntsolja i gravida kvinnor. Djurstudier är ofullständiga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Colpermin rekommenderas inte under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.

Amning

Data tyder på att beståndsdelarna i pepparmynta/metaboliter utsöndras i bröstmjolk. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Colpermin ska inte användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data om pepparmyntsoljans effekter på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Colpermin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Inga studier av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har dock utförts.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Överkänslighetsreaktioner av mentol har rapporterats, med huvudvärk, bradykardi, tremor, ataxi, anafylaktisk chock, erytematösa hudutslag och klåda. Frekvensen är inte känd. I dessa fall måste Colpermin omedelbart sättas ut.

Vanligt förekommande biverkningar av Colpermin är halsbränna, ändtarmsbesvär, huvudvärk, onormal lukt från avföringen, muntorrhet, illamående och kräkning.

Sammanfattning av biverkningar i tabellform för Colpermin

Följande definitioner gäller förekomsten av biverkningar:

mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabellen omfattar biverkningar rapporterade i nedan nämnda studier samt även spontanrapporterade biverkningar och biverkningar som rapporterats i litteraturen. Frekvensen med vilken dessa biverkningar förekommer är inte känd då de rapporterats från populationer av okänd storlek.

Biverkningar indelade i frekvens och organsystemklass

Organsystemklass	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Mindre vanliga	överkänslighetsreaktioner
	Ingen känd frekvens	anafylaktisk chock
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga	huvudvärk
	Ingen känd frekvens	tremor, ataxi
Ögon	Mindre vanliga	dimsyn
Hjärtat	Ingen känd frekvens	bradykardi
Magtarmkanalen	Vanliga	halsbränna, illamående, kräkning, ändtarmsbesvär, muntorrhet, onormal lukt från avföringen
	Mindre vanliga	magblödning
	Ingen känd frekvens	perianal smärta, diarré
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	klåda
	Ingen känd frekvens	erytematösa hudutslag
Njurar och urinvägar	Ingen känd frekvens	dysuri, olloninflammation, onormal lukt från urinen

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Symtom

Överdoser kan leda till svåra gastrointestinala symtom, diarré, rektal ulceration, epileptiska anfall, medvetandeförlust, apné, illamående, rubbningar i hjärtrytmen, ataxi och andra CNS-rubbningar, troligen på grund av mentolinnehållet.

Behandling

Vid överdoser ska magsäcken tömmas genom magsköljning. Patienten ska hållas under observation och ges symptomatisk behandling efter behov.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid funktionella mag-tarmsymtom, ATC-kod: A03AX15

Verkningsmekanism

Den exakta verkningsmekanismen är inte känd.

Flera studier på friska försökspersoner eller patienter tyder på att pepparmyntsolja som ges intraluminalt (i magsäck eller kolon) eller oralt har en spasmolytisk effekt på den glatta muskulaturen i magtarmkanalen.

Effekt

I systematiska granskningar och metaanalyser, tyder placebokontrollerade studier på att pepparmyntsolja minskar buksmärta och allmänna IBS-symtom.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Mentol och övriga terpenbeståndsdelar i pepparmyntsolja är fettlösliga och absorberas snabbt i proximala tunntarmen.

Distribution

Distributionsdata saknas.

Metabolism

Mentol är den huvudsakliga beståndsdel i pepparmyntsolja och metaboliseras via glukuronidering. Ytterligare studier behövs.

Eliminering

Beståndsdelarna i pepparmyntsolja utsöndras till viss del i form av glukuronider. Mentolberedningar med modifierad frisättning såsom Colpermin har visats ha lägre maximihalter mentol i urinen och fördröjd sekretion jämfört med beredningar med omedelbar frisättning.

En viss hämning av CYP3A4-aktiviteten har rapporterats i en klinisk studie med pepparmyntsolja och en klinisk studie med mentol. Ytterligare studier behövs.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data beträffande allmäntoxicitet är ofullständiga och därför av begränsat informativt värde. Baserat på långvarig klinisk användning är säkerheten vid användning av pepparmyntsolja med angiven dosering (upp till 1,2 ml dagligen) tillräckligt etablerad hos människa.

Gentoxicitetsstudier (*in-vitro*-analyser av bakteriell omvänd mutation, *in-vitro*-analyser av muslymfom, *in-vivo*-mikronukleusanalys på benmärg) visade att Colpermin pepparmyntsolja inte har någon gentoxisk potential.

Den högsta rekommenderade dygnsdosen är 1,2 ml pepparmyntsolja, dvs. 1122 mg pepparmyntsolja som innehåller högst 37,03 mg pulegon + mentofuran. Hos en person som väger 50 kg motsvarar detta ett dygnsintag på 0,74 mg/kg kroppsvikt. Inga fall av leverskada på grund av pepparmyntsolja har rapporterats vid denna dosering.

Det finns inga studier av reproduktionstoxicitet eller karcinogenicitet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.2. Förteckning över hjälpämnen

Kapselinnehåll:	- vitt vax
	- raffinerad jordnötsolja
	- kolloidal vattenfri kiseldioxid
Kapselhölje:	- gelatin
	- indigokarmin (E132)
	- titandioxid (E171)
	- metakrylsyra-metylmakrylatsampolymer (1:2)
	- metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1) 30 % dispersion
	- trietylcitrat
	- glycerolmonostearat 40-55
	- makrogol 4000
	- talk

6.2. Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3. Hållbarhet

3 år

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fukt känsligt.

6.5. Förpackningstyp och innehåll

Colpermin tillhandahålls i blisterförpackning av PVC/aluminium; en blisterremsa innehåller tio hårda enterokapslar.

Blisterremsa är förpackade i ytterkartong om antingen 30 eller 100 hårda enterokapslar (3 eller 10 blisterremsar). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6. Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar för destruktion. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfeldern
Tyskland
+49 7623 96651 979
tpgmbh@tillotts.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

29701

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.09.2022