

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA LÄÄKEMUOTO

Japol tipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml (n. 24 tippaa): *Menthae arvensis* (*Mentha arvensis* var *piperascens* Malinv. ex Holmes et *Mentha arvensis* L. *glabrata* (Benth) Fern.) aetheroleum (rantaminttuöljy)

3. LÄÄKEMUOTO

Tipat, liuos

Valmisteen kuvaus:

Väritön tai hieman kellertävä tai vihreän kellertävä neste, joka tuoksuu ja maistuu piparmintulta.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Japol on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jota käytetään iholla, suun limakalvolla (suuhuuhde) ja inhalaatiovalmisteena flunssan oireiden ja yskän lievittämistä varten.

Kun Japol-valmistetta hierotaan vahingoittumattomalle iholle, se lievittää symptomaattisesti paikallista lihaskipua ja kutinasta aiheutuvia vaivoja.

Valmisteen käyttö perustuu yksinomaan sen traditionaaliseen eli pitkään jatkuneeseen käyttöön.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat:

Käyttö iholla:

Levitä ja hiero muutama tippa kyseisiin kohtiin iholla.

Pese kädet heti käytön jälkeen huolellisesti ja varo, ettei valmistetta joudu limakalvolle, silmiin ja nenään.

Tuotetta ei saa käyttää iholla säännöllisesti yli 3 kuukautta.

Käyttö inhalaatiossa/höyryhengityksessä:

Tiputa 2 – 4 tippaa rantaminttuöljyä kuumaan veteen enintään 3 kertaa päivässä ja hengitä höyryä. Öljyä voidaan tiputtaa inhalaatiota varten myös toiseen sopivaan materiaaliin (tyynyyn, nenäliinaan).

Käyttö suuuhuhteena tai kurlausvetenä:

Tiputa 2 – 3 tippaa lasilliseen vettä (noin 150 ml) 3 – 4 kertaa päivässä ja huuhtelee tai kurlaa suuta sillä.

Jos oireet pahenevat tai ne eivät parane 2 viikon kuluttua, ota yhteys lääkäriin.

Japol-valmistetta ei saa käyttää alle 2-vuotiaille lapsille (ks. kohta 4.3), ja sitä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille tutkimustietojen puuttuessa.

4.3 Vasta-aiheet

Japol-valmistetta ei saa käyttää

- jos käyttäjän tiedetään olevan yliherkkä piparminttuöljylle, rantaminttuöljylle tai mentolille
- alle 2-vuotiaille lapsille, sillä pipar-/rantaminttuöljy voi laukaista tämän ikäisillä lapsilla refleksinomaisesti hengityksen pysähdysten ja kurkunpään kouristuksen
- lapsille, joilla tiedetään olevan taipumus kouristuskohtauksiin tai kuume-kouristuksiin.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Rantaminttuöljy voi aiheuttaa limakalvojen ja silmien ärsytystä. Tästä syystä on kädet pestävä huolellisesti välittömästi käytön jälkeen.

Rantaminttuöljyä ei saa missään tapauksessa levittää vahingoittuneelle tai ärtyneelle iholle.

Potilailla, joilla on närästystä tai palleatyrä (hiatushernia), rantaminttuöljyn käyttö suun ja nielun alueella (suuhuuhe tai kurlaus) voi laukaista äkillisen happojen nousemisen suuhun. Tässä tapauksessa käyttöä ei saa jatkaa.

Jos potilaalla on maha-suolikanavan tulehduksia ja haavaumia, rantaminttuöljyä on käytettävä suun ja nielun alueella (suuhuuhe tai kurlaus) hyvin harkiten.

Pediatriset potilaat

Japol-valmisteen käyttöä alle 12-vuotiaille lapsille ei suositella tutkimusten puuttuessa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia ei ole tiedossa.

4.6 Raskaus ja imetys

Riittävien tietojen puuttuessa käyttöä raskauden ja imetyksen aikana ei suositella.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia Japol-valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

4.8 Haittavaikutukset

Käytettäessä minttuöljyä iholla on raportoitu yliherkkyysoireita, kuten ihottumaa, kosketusihottumaa ja silmien ärsytystä. Nämä reaktiot olivat useimmiten lieviä ja ohimeneviä.

Esiintymisen yleisyyttä ei tiedetä.

Paikallinen kosketus Japol-valmisteen kanssa voi johtaa ärsytykseen iholla ja nenän limakalvoilla.

Käytettäessä minttuöljyä inhalaatioon herkällä potilailla ilmeni hengityksen pysähdys sekä keuhkoputken ja kurkunpään kouristus.

Käytettäessä minttuöljyä suun ja nielun alueella raportoitiin yliherkkyysoireita mentolille ja (pipar-) minttuöljylle, jotka ilmenivät potilailla suun polttavan tunteen sekä suun limakalvon toistuvien haavaumien tai jäkälämäisten muutosten kaltaisina oireina.

Muita allergisia reaktioita mentolille voi ilmetä, kuten päänsärky, hidastunut sydämensyke (bradykardia), vapina, liikkeen koordinaation häiriöt (ataksia), anafylaktinen sokki ja ihottuma.

Näiden haittavaikutusten esiintymisen yleisyyttä ei tiedetä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan ja rekisteröinnin myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Rantaminttuöljyn käytöstä iholla ei tunneta yliannostustapauksia.
Rantaminttuöljyn käytössä inhalaatioon voi mentolin yliannostus johtaa huimaukseen, sekavuuteen, lihasheikkouteen, pahoinvointiin ja kahtena näkemiseen.
Käytössä suun ja nielun alueella voi mentolin yliannostus ja sitä kautta suuren rantaminttuöljymäärän tahaton nieleminen johtaa vakaviin maha-suolikanavan vaivoihin, ripuliin, peräsuolihaavaumiin, epileptiakohtauksiin, tajuttomuuteen, hengityksen pysähdykseen, pahoinvointiin, sydämen rytmihäiriöihin, liikkeiden koordinaation häiriöihin (ataksia) ja muihin keskushermoston häiriöihin. Yliannostuksen yhteydessä on vatsan sisältö poistettava vatsahuuhtelulla. Lääkehiilen käyttö on vasta-aiheista aspiraatiopneumonian vaaran vuoksi. Potilasta on seurattava ja tarvittaessa hoidettava oireiden mukaisesti.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Ei tarpeen direktiivin 2001/83/EY artiklan 16c(1)(a)(iii) mukaan

5.2 Farmakokineetiikka

Ei tarpeen direktiivin 2001/83/EY artiklan 16c(1)(a)(iii) mukaan

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei tarpeen direktiivin 2001/83/EY artiklan 16c(1)(a)(iii) mukaan lukuun ottamatta tietoja tuotteen turvallisuudesta käytöstä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ei ole.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta avaamattomassa pakkauksessa.
1 vuosi avaamisen jälkeen.

6.4 Säilytys

Pidä pullo tiiviisti suljettuna alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

10 ml ruskea lasinen tiputinpullo. korkki valmistettu polypropyleenistä (PP) ja tiputin polyetyleenistä (PE).

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. REKISTERÖINNIN HALTIJA

SALUS Haus GmbH & Co KG
Bahnhofstraße 24
83052 Bruckmühl
Saksa
tel +49 8062 901 0
fax +49 8062 901 352
e-mail info@salus.de

8. REKISTERÖINTINUMERO(T)

R214FI

9. REKISTERÖINNIN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.03.2010/10.04.2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

04.04.2022

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Japol droppar, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml (ca. 24 droppar): *Mentha arvensis* (*Mentha arvensis* var. *piperascens* Malinv. ex Holmes et *Mentha arvensis* L. *glabrata* (Benth) Fern.) aetheroleum (åkermyntsolja)

3 LÄKEMEDELSFORM

Droppar, lösning

Produktbeskrivning:

Färglös aningen gul till gulgrön lösning som luktar och smakar som pepparmynta.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel som används på huden, munslemhinnan (munvatten) och som inhalationspreparat för att lindra influensasymtom och hosta.

När Japol smörjs in på intakt hud lindrar det symtomatiskt lokaliserad muskelsmärta och obehag orsakat av klåda.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna och barn över 12 år:

Användning på huden:

Applicera och smörj några droppar på huden.

Tvätta händerna direkt efter användning och undvik kontakt med slemhinnor, ögon och näsa.

Produkten ska inte användas på huden regelbundet i mer än 3 månader.

Användning vid inhalation:

Tillsätt 2 – 4 droppar åkermyntsolja i varmt vatten och andas in ångan 3 gånger om dagen. Oljan kan också droppas på lämpligt material (kudde, tyg) och inhaleras.

Användning som munvatten eller gurgelvatten:

Tillsätt 2 – 3 droppar i ett glas vatten (ca. 150 ml), skölj munnen eller gurgla 3 – 4 gånger om dagen.

Om symtomen förvärras eller inte förbättras efter två veckor, kontakta din läkare.

Japol ska inte användas av barn under 2 år (se avsnitt 4.3) och det rekommenderas inte till barn under 12 år på grund av brist på vetenskaplig data.

4.3 Kontraindikationer

Japol ska inte användas

- om användaren är överkänslig mot åkermyntsolja, pepparmyntsolja eller mentol.
- av barn under 2 år eftersom åker-/pepparmyntsolja kan utlösa reflexivt andningsstopp och laryngospasm hos barn i denna ålder.
- av barn med känd tendens att få anfall eller feberkramper.

4.4 Varningar och försiktighet

Åkermyntsolja kan orsaka irritation i slemhinnor och ögon. Därför ska händerna tvättas noggrant omedelbart efter användning.

Åkermyntsolja får under inga omständigheter appliceras på skadad eller irriterad hud.

Hos patienter med magsaftsreflux och diafragmabråck (hiatusbråck) kan användningen av åkermyntsolja i mun- och halsområdet (som munvatten) utlösa en plötslig ökning av magsyra i munnen. I detta fall bör användningen inte fortsätta.

Om patienten har inflammation i mag-tarmkanalen och ulcus, bör åkermyntsolja användas med försiktighet i mun- och halsområdet (som munvatten eller gurgelvatten).

Pediatrisk population

Användning av Japol till barn under 12 år rekommenderas inte på grund av avsaknad av studier.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts på Japol's effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Överkänslighetsreaktioner som eksem, kontaktdermatit och ögonirritation har rapporterats vid användning av myntolja på huden. Dessa reaktioner var oftast milda och övergående. Frekvensen är inte känd.

Japol kan ge lokal irritation i hud och nässlemhinnor.

När myntolja har använts av patienter som är känsliga för inhalation upplevde dom andningsstopp samt bronkospasm och laryngospasm.

När myntolja har använts i mun- och halsområdet rapporterades allergiska reaktioner mot mentol, myntolja och pepparmyntsolja, såsom sveda i munnen, återkommande sår i munslemhinnan eller symtom med lavliknande förändringar.

Andra allergiska reaktioner mot mentol kan förekomma, såsom huvudvärk, långsam hjärtfrekvens (bradykardi), tremor, störningar i rörelsekoordination (ataxi), anafylaktisk chock och hudutslag. Frekvensen av dessa biverkningar är inte känd.

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. Hälsö- 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

Vid användning av åkermyntsolja på huden har inga fall av överdosering rapporterats.

När åkermyntsolja används vid inhalation kan överdosering av mentol leda till yrsel, förvirring, muskelsvaghet, illamående och dubbelsyn.

Vid användning av åkermyntsolja i mun och svalg, kan överdosering av åkermyntsolja leda till allvarliga gastrointestina störningar, diarré, rektala sår, anfall, medvetslöshet, andningsstopp, illamående, hjärtarytmi, störningar i rörelsekoordination (ataxi) och påverkan på centrala nervsystemet.

Vid överdosering bör maginnehållet avlägsnas genom magsköljning. Användning av aktivt kol är kontraindicerat på grund av risken för aspirationspneumoni. Patienten ska övervakas och vid behov bör symptomatisk behandling ges.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Krävs inte enligt artikel 16c(1)(a)(iii) i direktiv 2001/83/EG.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Krävs inte enligt artikel 16c(1)(a)(iii) i direktiv 2001/83/EG.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Krävs inte enligt artikel 16c(1)(a)(iii) i direktiv 2001/83/EG, förutom information om säker användning av produkten.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Obruten förpackning 3 år.

Öppnad förpackning är hållbar 1 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Stäng flaskan väl och förvara i original förpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Brun glasflaska à 10 ml försedd med droppanordning. Lock av polypropen (PP) och droppbehållare av polyeten (PE).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar

7 INNEHAVARE AV REGISTRERING

SALUS Haus GmbH & Co. KG

Bahnhofstrasse 24

83052 Bruckmühl

Tyskland

tel +49 8062 901 0

fax +49 8062 901 352

e-mail info@salus.de

8 NUMMER PÅ REGISTRERING

R214FI

9 DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING

01.03.2010/10.04.2013

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

04.04.2022