

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **Buscomint bei Reizdarm**

0,2 ml magensaftresistente Weichkapseln  
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren  
(mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg)  
Wirkstoff: 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 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 Buscomint bei Reizdarm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Buscomint bei Reizdarm beachten?
3. Wie ist Buscomint bei Reizdarm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Buscomint bei Reizdarm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Buscomint bei Reizdarm und wofür wird es angewendet?**

Buscomint bei Reizdarm ist ein pflanzliches Arzneimittel, das zur Linderung von Bauchschmerzen, leichten Krämpfen im Magen-Darm-Trakt und Blähungen, besonders bei Patienten mit Reizdarmsyndrom angewendet wird.

Buscomint bei Reizdarm wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren (mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg).

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

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Buscomint bei Reizdarm beachten?**

### **Buscomint bei Reizdarm 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 an einer Lebererkrankung, entzündlichen Erkrankungen im Bereich der Gallenwege, verringerter Magensäurebildung, Gallensteinen oder anderen Gallenerkrankungen leiden.

Wenn Sie weniger als 40 kg wiegen, da Bedenken hinsichtlich der Sicherheit bestehen.

Bei Kindern unter 12 Jahren und Jugendlichen mit einem Körpergewicht unter 40 kg, da Bedenken hinsichtlich der Sicherheit bestehen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie bereits an Sodbrennen oder einem Zwerchfellbruch (Vorfall des oberen Teils des Magens in den Brustraum) leiden, können sich diese Symptome nach Einnahme von Buscomint manchmal verstärken. In diesem Fall sollte die Behandlung mit diesem Arzneimittel beendet werden.

Die Kapseln müssen im Ganzen geschluckt werden, d.h. nicht zerkleinert oder zerkaut, weil das Pfefferminzöl in den Kapseln lokale Reizungen im Mund oder der Speiseröhre (Ösophagus) verursachen kann.

Fragen Sie sofort bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn bei Ihnen nicht zu erklärende Bauchschmerzen anhalten, sich verschlimmern oder zusammen mit Symptomen wie Fieber, Gelbsucht, Erbrechen, Veränderungen in der Häufigkeit des Stuhlgangs, schwerer Verstopfung, unbeabsichtigtem Gewichtsverlust oder Blut im Stuhl auftreten.

### **Kinder und Jugendliche**

Kinder unter 12 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 40 kg dürfen das Arzneimittel nicht einnehmen, da Bedenken hinsichtlich der Sicherheit bestehen (siehe Abschnitt: "Buscomint bei Reizdarm darf nicht eingenommen werden").

### **Einnahme von Buscomint bei Reizdarm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Andere Arzneimittel, die zur Reduzierung der Magensäure verwendet werden, wie Histamin-H<sub>2</sub>-Rezeptorantagonisten, Protonenpumpenhemmer oder Antazida könnten eine vorzeitige Auflösung des magensaftresistenten Überzugs der Weichkapsel bewirken und sollten vermieden werden.

### **Einnahme von Buscomint bei Reizdarm zusammen mit Nahrungsmitteln**

Die Kapseln sollten 30 Minuten vor einer Mahlzeit mit Flüssigkeit eingenommen werden, um zu vermeiden, dass der Kapselinhalt zu früh freigesetzt wird.

### **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 um Rat.

#### *Schwangerschaft*

Die Sicherheit während der Schwangerschaft wurde nicht ausreichend untersucht. Die Anwendung des Arzneimittels während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten hierzu vorliegen.

#### *Stillzeit*

Klinische Daten haben gezeigt, dass 1,8-Cineol, ein Bestandteil von Pfefferminzöl, in die Muttermilch übertreten kann. Die Anwendung des Arzneimittels während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Buscomint bei Reizdarm enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Buscomint bei Reizdarm einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Patienten, die mindestens 40 kg wiegen, beträgt eine magensaftresistente Weichkapsel 3-mal täglich.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:**

Kinder unter 12 Jahren und Jugendliche, die unter 40 kg Körpergewicht wiegen, dürfen das Arzneimittel nicht einnehmen (siehe Abschnitt: „Buscomint bei Reizdarm darf nicht eingenommen werden“).

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Die Kapseln müssen als Ganzes mit Flüssigkeit geschluckt werden, d.h. nicht zerkleinert, zerdrückt oder zerkaut. Die Einnahme sollte 30 Minuten vor einer Mahlzeit erfolgen.

### **Dauer der Anwendung**

Buscomint bei Reizdarm sollte solange eingenommen werden, bis die Symptome abgeklungen sind, was üblicherweise innerhalb von 1 - 2 Wochen der Fall sein sollte. Wenn Sie sich nach 2 Wochen schlechter fühlen oder nicht besser fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Ihre Symptome anhalten, kann die Einnahme des Arzneimittels bis zu einem Zeitraum von bis zu 3 Monaten pro Behandlung fortgesetzt werden.

### **Besondere Patientengruppe**

Es liegen keine Daten zu Dosierungsanweisungen bei eingeschränkter Nierenfunktion vor.

**Wenn Sie eine größere Menge von Buscomint bei Reizdarm eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine Überdosis kann zu

- schweren Symptomen im Magen-Darm-Trakt, Durchfall (Diarrhö), Geschwür im Rektumbereich, Übelkeit
- epileptischen Anfällen, Bewusstseinsverlust, Apnoe (Atemstillstand)
- Herzrhythmusstörungen
- Koordinationsstörungen und anderen Störungen des Zentralnervensystems führen.

Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben als die empfohlene Dosis, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Er wird über weitere erforderliche Maßnahmen entscheiden.

**Wenn Sie die Einnahme von Buscomint bei Reizdarm vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die übliche Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Wenn bei Ihnen die folgenden Nebenwirkungen auftraten, nehmen Sie die Kapseln nicht mehr ein und suchen Sie sofort ärztlichen Rat.

- Allergische Reaktionen auf Menthol, z. B. anaphylaktischer Schock, auffällig langsamer Herzschlag (Bradykardie), roter Hautausschlag (erythematöser Hautausschlag), Zittern (Muskelzittern), Koordinationsstörung (Ataxie) und Kopfschmerzen

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können, sind:

- Verschwommenes Sehen
- Sodbrennen, Brennen im Afterbereich
- Übelkeit und Erbrechen
- Mentholgeruch in Stuhl und Urin
- Entzündung der Eichel
- schmerzhafter Harnabgang (Dysurie)

Die Häufigkeit, mit der Nebenwirkungen auftreten, ist nicht bekannt.

**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](http://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 Buscomint bei Reizdarm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Buscomint bei Reizdarm enthält**

Der Wirkstoff ist Pfefferminzöl.

Eine magensaftresistente Weichkapsel enthält 0,2 ml (= 181,6 mg) Pfefferminzöl (*Mentha x piperita* L., aetheroleum)

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Kapselhülle:

Gelatine

Glycerol

Gereinigtes Wasser

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)

Brillantblau-FCF-Aluminiumsalz (E133)

#### Überzug:

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) 30%ige Dispersion (Ph. Eur.)

Triethylcitrat

Glycerolmonostearat

Polysorbat 80

### **Wie Buscomint bei Reizdarm aussieht und Inhalt der Packung**

Buscomint bei Reizdarm sind mattgrüne, ovale Weichkapseln, die eine farblose, blassgelbe oder blassgrünliche Flüssigkeit enthalten.

Buscomint bei Reizdarm ist als Blisterpackung mit 6, 12, 24 oder 48 Weichkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Brüningstrasse 50

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 56 56 010

Telefax: 0800 56 56 011

**Hersteller**

Dragenopharm Apotheker Pueschl GmbH  
Göllstraße 1  
84529 Tittmoning

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

Österreich: Buscomint 0,2 ml Reizdarmkapseln  
Deutschland: Buscomint bei Reizdarm 0,2 ml magensaftresistente Weichkapseln  
Irland: Buscomint 0.2ml gastro-resistant soft capsules  
Italien: BUSCOIBS 0,2 ml capsule molli gastroresistenti  
Polen: Olejek miętowy NO-SPA  
Portugal: Buscomint 0,2 ml capsulas moles gastroresistentes  
Slowakei: MINTAL  
Spanien: Buscadol 0,2 ml capsulas blandas gastrorresistentes  
Tschechien: MINTAL  
Ungarn: Entero-Spa 0,2 ml gyomornedv-ellenálló lágy kapszula  
Vereinigtes Königreich: Buscomint Peppermint oil 0,2 ml gastro-resistant capsule, soft

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.**

---