

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OLEOMINT, gastroresistentsed pehmekapslid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks kapsel sisaldab 182 mg (0,2 ml) piparmündiõli (*Mentha x piperita* L., *aetheroleum*).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Gastroresistentne pehmekapsel.

Heleroheline, keskelt keevisejoonega, mati välispinnaga kapsel mõõtudega ligikaudu 7 mm x 11 mm, mis sisaldab õlist vedelikku.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Taimne ravimpreparaat mao-sooletrakti kergete spasmiide, kõhupuhituse ja kõhuvalu sümptomaatiliseks leevendamiseks, eeskätt soole ärritussündroomiga patsientidel. Ravim on näidustatud täiskasvanutele, noorukitele ja lastele vanuses 8...12 aastat.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Üle 12-aastased noorukid, täiskasvanud, eakad

1...2 kapslit kuni kolm korda ööpäevas, sõltuvalt sümptomite raskusest.

Lapsed

8...12-aastased lapsed

1 kapsel kuni kolm korda ööpäevas.

Alla 8-aastased lapsed

OLEOMINT'i ohutus ja efektiivsus alla 8-aastastel lastel ei ole tõestatud.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidele sobivaid annuseid ei ole kindlaks tehtud.

Maksakahjustus

OLEOMINT'i ei tohi kasutada maksahaigusega patsientidel.

Ravi kestus

Gastroresistentseid tablette võetakse kuni sümptomite leevendumiseni, tavaliselt üks kuni kaks nädalat. Juhul kui sümptomid püsivad kauem, võib gastroresistentsete kapslite võtmist jätkata mitte pikema perioodi jooksul kui 3 kuuline ravikuur.

Manustamisviis

Ainult suukaudne.

Kapsel tuleb võtta 30...60 minutit enne sööki väikese koguse veega.

Kapslid tuleb neelata tervena, st neid ei tohi murda ega närida (vt lõik 4.4).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus piparmündiõli, mentooli või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes. Maksahaiguse, kolangiidi, akloorhüdrria, sapikivide ja teiste sapiteede häiretega patsiendid.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kapslid tuleb neelata tervena, st neid ei tohi katki murda ega närida, sest sedasi võib piparmündiõli väljuda kapslist liiga vara ning põhjustada paikset ärritust suus ja söögitorus.

Patsientidel, kellel on kõrvetised või diafragmaalsong, on mõnikord pärast piparmündiõli võtmist sümptomid ägenenud. Nendel patsientidel tuleb ravi lõpetada.

Lapsed

Ravimit ei ole soovitatav kasutada alla 8-aastastel lastel, sest puudub piisav kogemus.

Kui need sümptomid on tekkinud esmakordselt, tuleb enne iseravimist konsulteerida arstiga, et saada kinnitust, kas see ravi on sobiv.

Enne iseravimist tuleb pidada nõu arstiga:

- kui patsient on üle 40-aastane ja soole ärritussündroomiga või spastilise käärsoole sündroomi viimasest ägenemisest on möödunud pikem aeg või kui sümptomite iseloom on muutunud;
- kui soolest on tulnud verd;
- kui patsiendil on esinenud iiveldust või oksendamist, esineb isukaotus või kehakaalu langus, kahvatus ja väsimus, tugev kõhukinnisus, palavik, ebanormaalne voolus või veritsus tupest, raskendatud või valulik urineerimine;
- kui patsient on hiljuti saabunud välisreisilt;
- kui patsient on rase või võib olla rase; enne iseravimist tuleb konsulteerida oma arstiga.

Patsient peab pidama nõu oma arstiga, kui tal tekib uusi sümptomeid, kui seisund halveneb või kui ravi ei ole andnud tulemusi kahe nädala jooksul.

Ravim sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kapslis, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ravimi võtmine samaaegselt koos toiduga või antatsiididega põhjustab kapsli sisu enneaegset väljumist kapslist. Teised ravimid, mida kasutatakse maohappe pärssimiseks, nagu histamiin-2 blokaatorid, antatsiidid ja prootonpumba inhibiitorid, võivad põhjustada enterokatte enneaegset lahustumist ning nende ravimite kasutamisest tuleb hoiduda.

Loomadel (rotid) suurendab piparmündiõli veres tsüklosporiini sisaldust, kuid seda ei ole kinnitatud inimeste puhul.

In vitro laboriuuringutes on piparmündiõli CYP3A4 aktiivsuse mõõduka tugevusega pöörduv inhibiitor. Selle ensüümi vahendusel metaboliseeruvate ravimite ja toidulisandite tasemed võivad suurenedada.

On teatatud, et piparmündiõli inhibeerib tsütokroom P450 3A (CYP3A) aktiivsust roti ja inimese maksa mikrosoomides ning võimendab CYP3A4 substraat felodipiini suukaudset biosaadavust inimesel.

Spetsiifilisi uuringuid piparmündiõli ja alkoholi koostoimete kohta ei ole läbi viidud. Piparmündiõli võtmisel koos alkoholiga võib kõrvaltoimete teke olla tõenäolisem.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Piparmündiõli kasutamise kohta rasedatel naistel on andmeid vähe või puuduvad. Loomkatsetes ei ole ilmnunud teratogeenseid toimeid. Piisavate andmete puudumise tõttu ei ole soovitatav kasutada ravimit raseduse ajal.

Imetamine

On teadmata, kas piparmündi koostisosad erituvad inimese rinnapiimaga. Piisavate andmete puudumise tõttu ei ole soovitatav kasutada ravimit imetamise ajal.

Fertiilsus

Puuduvad andmed ravimi toime kohta fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi mõju autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuritud.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete hinnangulised esinemissagedused on liigitatud organsüsteemi klasside ja MedDRA terminoloogia järgi: sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Immuunsüsteemi häired

Esinemissagedus teadmata: ülitundlikkus, anafülaktiline šokk.

Närvisüsteemi häired

Esinemissagedus teadmata: peavalu, lihastreemor, ataksia.

Silma kahjustused

Esinemissagedus teadmata: hägune nägemine.

Südame häired

Esinemissagedus teadmata: bradükardia.

Seedetrakti häired

Esinemissagedus teadmata: rooja ebatavaline lõhn (mentooli lõhnaga), kõrvetised, perianaalne põletustunne, iiveldus, oksendamine.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Esinemissagedus teadmata: erütematoosne nahalööve.

Neerude ja kuseteede häired

Esinemissagedus teadmata: uriini ebatavaline lõhn (mentooli lõhnaga), düsuuria.

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Esinemissagedus teadmata: sugutipea põletik.

Kui esineb teisi kõrvaltoimeid, mida eespool ei ole mainitud, tuleb pidada nõu arsti või apteekriga.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamine võib põhjustada raskeid seedetrakti sümptomeid, kõhulahtisust, rektaalhaavandeid, epileptilisi krampe, teadvuskaotust, apnoed, iiveldust, südame rütmihäireid, ataksiat ja teisi KNS probleeme, mis tõenäoliselt tulenevad mentoolisisaldusest.

Üleannustamise korral tuleb magu tühjendada maoloputuse abil. Vajalik on patsiendi jälgimine ja vajadusel tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: *teised gastrointestinaaltrakti funktsionaalsete häirete raviks kasutatavad ained*, ATC-kood: *AO3AX*

Toimemehhanism

Enterokate lükkab edasi raviaine vabanemist, kuni kapsel on jõudnud peensoole distaalsesse osasse, kus ravim avaldab käärsoolele paikset lõõgastavat mõju.

Farmakodünaamilised toimed

In vitro uuringud

Piparmündiõli peamine farmakodünaamiline toime gastrointestinaaltrakti on annusest sõltuv spasmolüütiline toime silelihastele, mis tuleneb rakumembraane läbiva kaltsiumitranspordi takistamisest mentooli poolt.

Piparmündiõlil on *in vitro* vahutamisvastane ja karminatiivne (puhitust leevendav) mõju. Piparmündiõli *in vitro* uuringutes täheldati maos ja sooltes vahukoguse vähenemist.

In vivo uuringud

Mitmetes uuringutes tervetel isikutel või patsientidel, kes said piparmündiõli kas paiksel valendikusiseselt (magu või käärsool) või suukaudselt ühekordsetes annustes, saavutati toimed, mis viitasid, et piparmündiõlil on oluline spasmolüütiline toime seedetrakti silelihastele.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Piparmünt ilmselt suurendab sapieritust. Piparmündi kolereetiline ja vahutamisvastane toime täiendavad spasmolüütilist toimet, vähendades kõhupuhitust, ebamugavust ja kõhuvalu.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Mentool ja piparmündi teised terpeenkomponendid on rasvlahustuvad ja imenduvad peensoole proksimaalsest osast kiiresti.

Ühes piparmündiõli kliinilises uuringus ja ühes mentooli kliinilises uuringus kirjeldati CYP3A4 aktiivsuse mõningast inhibeerimist. Vajalikud on edasised uuringud. Vastavalt esialgsele raportile võib suukaudselt manustatav piparmündiõli suurendada veres felodipiini kontsentratsioone. Loomadel (rotid) suurendas piparmündiõli veres tsüklosporiini kontsentratsioone, kuid seda ei ole inimestel kinnitatud.

Jaotumine

Jaotumise kohta puuduvad andmed.

Biotransformatsioon

Mentool, mis on piparmündiõli põhikomponent, metaboliseerub glükuroniseerumise teel. Vajalikud on edasised uuringud.

Eritumine

Mentool ja teised piparmündiõli terpeenkomponendid erituvad mõningal määral glükuroniididena. Toimeainet modifitseeritult vabastavate preparaatide kasutamisel olid renaalselt erituva mentooli maksimaalsed tasemed uriinis väiksemad ja eritumine hilisem võrreldes toimeainet kiiresti vabastavate preparaatidega.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Piparmündiõli uuringutulemused olid negatiivsed kahes genotoksilisuse valideeritud uuringus: Ames'i testis ja hiirte lümfoomi uuringus. Mentooli genotoksilise potentsiaali kohta on rohkem tõendeid ning tundub, et siinkohal on vastuolu piparmündiõli ja selle peamise koostisosa mentooli vahel. Olemasolevad tõendid näitavad siiski, et piparmündiõli genotoksilisus on väga nõrk või puudub.

Suurim soovitatav ööpäevane annus Euroopa Liidus on 1,2 ml piparmündiõli, st 1080 mg piparmündiõli, mis sisaldab maksimaalselt 140 mg pulegooni + mentofuraani. 60 kg isiku puhul vastab see ööpäevasele kogusele 2,3 mg/kg kehakaalu kohta. Sellise annustamise korral ei ole teatatud ühestki piparmündiõli või mündiõli poolt põhjustatud maksakahjustuse juhust.

Mentooni suukaudset toksilisust hinnati loomudelil. Plasma kreatiniinisalduse vähenemine ja alkaalse fosfataasi ning bilirubiini aktiivsuse suurenemine olid annusest sõltuvad tasemetel 0, 200, 400 ja 800 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas. Mentooni täheldatavat toimet mitteavaldav kontsentratsioon (*nonobservable-effect-level*, NOEL) oli selles uuringus alla 200 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas. Rottidel läbiviidud toksilisuse uuringus registreeriti NOEL tase 400 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kapsli kest

Želatiin

Glütserool

Titaandioksiid (E171)

Naatriumvaskklorofülliin (E141)

Puhastatud vesi

Gastroresistentne kate

Metakrüülhappe/etüülakrülaadi kopolümeer

Naatriumkarboksümetüültselluloos

Talk

Keskmise ahelaga triglütseriidid

Trietüültsitraat

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Alumiiniumfooliumiga kaetud PVC/PVDC blisterpakend pappkarbis. Ühes karbis on 30, 60 või 90 kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Poola

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

964618

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 08.05.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

jaanuar 2021