SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Intestipret meke želučanootporne kapsule

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna kapsula sadrži 182 mg (0,2 ml) *Mentha × piperita* L., aetheroleum (ulje paprene metvice).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Želučanootporne kapsule, meke (u daljnjem tekstu kapsule).
Ovalne, prozirno-neprozirne kapsule koje sadrže prozirnu, blago viskoznu tekućinu. Duljina kapsule je približno 10 mm i širina je približno 7 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Biljni lijek za simptomatsko ublažavanje manjih spazama u probavnom sustavu, flatulencije i bolova u abdomenu, osobito u bolesnika sa sindromom iritabilnog crijeva (engl. *irritable bowel syndrome*, IBS).
Intestipret je indiciran u odraslih, adolescenata i djece u dobi iznad 8 godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Bolesnici	**Pojedinačna doza** (uzeti 3 puta dnevno)	**Dnevna doza**	**Maksimalna dnevna doza**
Starije osobe, odrasli i adolescenti u dobi iznad 14 godina	1 – 2 kapsule	3 – 6 kapsula	6 kapsula
Djeca i adolescenti u dobi od 8 do 13 godina (s tjelesnom težinom ≥19 kg)	1 kapsula	3 kapsule	3 kapsule

Pedijatrijska populacija
Intestipret je kontraindiciran u djece mlađe od 8 godina i u djece s tjelesnom težinom ispod 19 kg (vidjeti dio 4.3).

Oštećenje funkcije bubrega
Nema podataka za doziranje u slučaju oštećene bubrežne funkcije.

Vidjeti dio 5.3 za sadržaj pulegona i mentofurana.

Trajanje primjene:

H A L M E D
28 - 11 - 2024
O D O B R E N O

Intestipret treba uzimati dok se simptomi ne povuku, obično unutar jednog ili dva tjedna. Kod perzistirajućih simptoma uzimanje ovog lijeka može se nastaviti u razdobljima ne duljim od 3 mjeseca po ciklusu.

Način primjene
Za primjenu kroz usta. Intestipret mora se uzeti 30 minuta prije obroka i mora se uzeti cijeli s dovoljnom količinom hladne tekućine (po mogućnosti čašom hladne vode), vidjeti dio 4.4.

Kapsule treba progutati cijele, tj. ne smiju se lomiti niti žvakati (vidjeti dio 4.4).

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar (ulje paprene metvice ili mentol) ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Bolesnici s bolesti jetre, kolangitisom, aklorhidrijom, žučnim kamencima i bilo kojim drugim poremećajema žuči.

Djeca mlađa od 8 godina i djeca s tjelesnom težinom ispod 19 kg zbog prisutnosti pulegona i mentofurana u ulju paprene metvice i nedostatka kliničkih podataka u ovoj dobnoj skupini.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Intestipret kapsule treba progutati cijele, tj. ne smiju se lomiti niti žvakati, jer bi se time prerano oslobodilo ulje paprene metvice, što bi moglo izazvati lokalnu iritaciju usta i jednjaka.

Bolesnici koji već imaju žgaravicu ili hijatalnu herniju ponekad imaju pogoršanje ovog simptoma nakon uzimanja ulja paprene metvice. U ovih se bolesnika liječenje mora prekinuti.

Tijekom primjene ovog lijeka treba izbjegavati druge lijekove koji sadrže ulje paprene metvice.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg**) natrija** po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Uzimanje hrane ili antacida u isto vrijeme može uzrokovati prijevremeno oslobađanje sadržaja kapsule.

Ostali lijekovi koji se koriste za smanjenje želučane kiseline, kao što su blokatori histamina-2 i inhibitori protonske pumpe, mogu uzrokovati prerano otapanje želučanootporne ovojnice i treba ih izbjegavati.

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Nema podataka ili su podaci o primjeni ulja paprene metvice u trudnica ograničeni. Ispitivanja na životinjama su nedostatna za donošenje zaključka o reproduktivnoj toksičnosti (vidjeti dio 5.3). Ne preporučuje se koristiti lijek Intestipret tijekom trudnoće niti u žena reproduktivne dobi koje ne koriste kontracepciju.

Dojenje
Podaci ukazuju da se sastavnice/metaboliti paprene metvice izlučuju u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenče. Lijek Intestipret se ne bi trebao primjenjivati tijekom dojenja.

Plodnost

HALMED
28 - 11 - 2024
ODOBRENO

Nema dostupnih kliničkih podataka o mogućim učincima na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Nuspojave su prikazane u nastavku prema MedDRA klasifikaciji nuspojava prema organskim sustavima i preporučenom pojmu, korištenjem sljedećih kategorija učestalosti: vrlo često (≥ 1/10); često (≥ 1/100, < 1/10); manje često (≥ 1/1000, < 1/100), rijetko (1/10 000 do <1/1000); Vrlo rijetko (<1/10 000); nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

MedDRA – klasifikacija organskih sustava	**Nuspojava**	**Učestalost**
Poremećaji imunološkog sustava	preosjetljivost, anafilaktički šok	nepoznata
Poremećaji živčanog sustava	glavobolja, tremor mišića, ataksija	nepoznata
Poremećaji oka	zamućen vid	česta
Srčani poremećaji	bradikardija	nepoznata
Poremećaji probavnog sustava	žgaravica, perianalno pečenje, suha usta, mučnina, povraćanje	česta
	abnormalan miris stolice (miris mentola)	nepoznata
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	eritematozni osip na koži	nepoznata
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	anormalan miris mokraće (miris mentola), disurija	nepoznata
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki	upala glavića penisa	nepoznata

Ako se jave druge nuspojave koje nisu gore navedene, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili ljekarnikom.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu
Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Predoziranje može izazvati teške probavne simptome, dijareju, rektalne ulceracije, epileptičke konvulzije, gubitak svijesti, apneju, mučninu i poremećaje srčanog ritma, ataksiju i druge probleme središnjeg živčanog sustava, vjerojatno zbog prisutnosti mentola.

U slučaju predoziranja, treba primijeniti lavažu želuca. Bolesnika se treba promatrati i po potrebi poduzeti simptomatsko liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Ostali lijekovi za funkcionalne GIT poremećaje
ATK oznaka: A03AX15

Mehanizam djelovanja nije u potpunosti poznat

HALMED
28 - 11 - 2024
ODOBRENO

Nekoliko ispitivanja na zdravim ispitanicima ili bolesnicima pokazuje da ulje paprene metvice primijenjeno intraluminalno (u želudac ili debelo crijevo) ili peroralno ima spazmolitičko djelovanje na glatke mišiće probavnog sustava.

Sustavni pregledi i meta-analize placebom kontroliranih ispitivanja pokazuju da ulje paprene metvice pokazuje ublažavanje bolova u abdomenu i glavnih simptoma IBS-a.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija
Mentol i druge terpenske sastavnice ulja paprene metvice topljivi su u mastima i brzo se apsorbiraju u proksimalnom dijelu tankog crijeva.

Eliminacija
Mentol i druge terpenske sastavnice ulja paprene metvice u nekoj se mjeri izlučuju u obliku glukuronida.
U jednom kliničkom ispitivanju s uljem paprene metvice i jednom kliničkom ispitivanju s mentolom opisana je određena inhibicija aktivnosti CYP3A4.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci o toksičnosti ponovljenih doza su nepotpuni. Temeljem dugogodišnje kliničke primjene, zadovoljavajuće je utvrđena sigurnost primjene ulja paprene metvice u predmetnoj dozi (do 1,2 ml dnevno) u ljudi.

Standardna serija ispitivanja genotoksičnosti (*in vitro* test bakterijske reverzne mutacije, Amesov test; *in vitro* test mišjeg limfoma; *in vivo* kombinirani test koštane srži mikronukleus/Komet test) pokazala je da ulje paprene metvice nema genotoksični potencijal.
Ispitivanja reproduktivne toksičnosti i kancerogenosti nisu provedena.

Pulegon i mentofuran (≤ 2,5 % eteričnog ulja):
Dokazano je da pulegon i njegovi metaboliti kancerogeno djeluju na jetru i mokraćni sustav u štakora i miševa. Na temelju rezultata nekoliko *in vitro* i *in vivo* studija genotoksičnosti, pulegon i mentofuran smatraju se negenotoksičnim kancerogenima. Mehanizam je klasificiran kao povezan s dugotrajnom citotoksičnošću koja dovodi do regenerativne stanične proliferacije zbog visokih doza.

Sadržaj pulegona i mentofurana
Jedna Intestipret kapsula sadrži maksimalno 4,55 mg u zbroju pulegona i mentofurana. Uz doziranje definirano za Intestipret, prihvatljiva granica izloženosti postavljena za pulegon i mentofuran prema *"Public statement on the use of herbal medicinal products containing pulegone and menthofuran"* (EMA/HMPC/138386/2005 Rev1) je zadovoljena (0,75 mg pulegona i mentofurana po kg tjelesne težine dnevno u slučaju doživotne izloženosti). Najveća preporučena dnevna doza (6 kapsula) je 1,2 mL ulja paprene metvice, odnosno 1092 mg ulja paprene metvice, s maksimalno 27,3 mg pulegona i mentofurana dnevno, što je manje od dozvoljene granice izloženosti od 37,5 mg pulegona i mentofurana dnevno za osobu koja teži 50 kg. Pri tom doziranju nisu zabilježeni slučajevi oštećenja jetre uzrokovani uljem paprene metvice.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Ovojnica kapsule
Želatina
Glicerol (E422)
voda, pročišćena

H A L M E D
28 - 11 - 2024
O D O B R E N O

Želučanootporno oblaganje
natrijev alginat
stearatna kiselina
etilceluloza
trigliceridi, srednje duljine lanca
oleatna kiselina

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Kapsule su pakirane u PVC/PCDC//Al blisterima, u kartonskim sklopivim kutijama.

Dostupne su sljedeće veličine pakiranja:
Pakiranje s 15 kapsula
Pakiranje s 45 kapsula

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Njemačka
tel: +49 (0)9181 231-90
fax: +49 (0)9181 231-265
e-mail: info@bionorica.de

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-305513823

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28. studenog 2024. / -

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

H A L M E D
28 - 11 - 2024
O D O B R E N O

-

H A L M E D
28 - 11 - 2024
O D O B R E N O