

## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

AT

Dr. Böhm®

Pfefferminzöl 182 mg

# Reizdarmkapseln



### Wirkstoff: Pfefferminzöl (*Mentha piperitae aetheroleum*)

**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 oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was sind Dr. Böhm® Reizdarmkapseln und wofür werden sie angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Dr. Böhm® Reizdarmkapseln beachten?
- Wie sind Dr. Böhm® Reizdarmkapseln einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie sind Dr. Böhm® Reizdarmkapseln aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS SIND DR. BÖHM® REIZDARMKAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Das ätherische Öl der Pfefferminze wirkt im Magen-Darm-Trakt entblähend, entschäumend und entkrampfend auf die glatte Muskulatur. Pfefferminzöl fördert zudem die Bildung von Gallenflüssigkeit in der Leber und kann dadurch die Fettverdauung unterstützen.

Pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von leichten krampfartigen Beschwerden des Verdauungstraktes, von Blähungen und Bauchschmerzen, insbesondere bei Patienten mit Reizdarm-Syndrom.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 8 Jahren.

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

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DR. BÖHM® REIZDARMKAPSELN BEACHTEN?

**Dr. Böhm® Reizdarmkapseln dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Pfefferminzöl, Menthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung, entzündlichen Erkrankungen im Bereich der Gallenwege (Cholangitis), verringerter Magensäurebildung (Achlorhydrie), Gallensteinen oder anderen Gallenerkrankungen leiden
- von Kindern unter 8 Jahren.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dr. Böhm® Reizdarmkapseln einnehmen.

Wenn Sie bereits an Sodbrennen oder einem Zwerchfellbruch (Ausbuchtung des oberen Teils des Magens) leiden, können sich die Symptome dieser Störungen nach Einnahme von Dr. Böhm® Reizdarmkapseln manchmal verstärken. In diesem Fall sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Das Pfefferminzöl in den Kapseln kann lokale Reizungen im Mund oder der Speiseröhre (Ösophagus) verursachen. Die Kapseln müssen daher im Ganzen geschluckt werden. Sie dürfen nicht zerkleinert oder zerkaut werden.

In Fällen, in denen unerklärliche Bauchschmerzen anhalten oder sich verschlimmern oder zusammen mit Symptomen wie Fieber, Gelbsucht, Erbrechen, Veränderungen in der Häufigkeit des Stuhlgangs oder Blut im Stuhl auftreten, ist ein Arzt aufzusuchen.

#### Kinder

Dieses Arzneimittel darf von Kindern unter 8 Jahren nicht eingenommen werden.

#### Einnahme von Dr. Böhm® Reizdarmkapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Arzneimittel, die zur Reduzierung der Magensäure verwendet werden, wie Histamin-2-Blocker, Protonenpumpenhemmer oder Antazida können eine vorzeitige Auflösung des magensaftresistenten Überzugs bewirken und sollten vermieden werden.

#### Einnahme von Dr. Böhm® Reizdarmkapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Aufnahme von Nahrung kann zu einer vorzeitigen Freisetzung des Kapselinhaltes führen. Daher wird empfohlen, dieses Arzneimittel mindestens eine halbe Stunde vor einer Mahlzeit einzunehmen.

#### 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 oder Apotheker um Rat. Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht bewiesen. Klinische Daten haben gezeigt, dass 1,8-Cineol, ein Bestandteil von Pfefferminzöl, in die Muttermilch übergehen kann.

Die Anwendung von Dr. Böhm® Reizdarmkapseln während Schwangerschaft und Stillzeit wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

## Dr. Böhm® Reizdarmkapseln enthalten Natrium

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

### 3. WIE SIND DR. BÖHM® REIZDARMKAPSELN 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 beträgt:

**Erwachsene:** 1-2 Kapseln 3-mal täglich.

**Kinder und Jugendliche ab 8 Jahren (mit mindestens 20 kg Körpergewicht):** 1 Kapsel 3-mal täglich

**Eingeschränkte Nierenfunktion:** Es liegen keine Daten zu Dosierungsanweisungen bei eingeschränkter Nierenfunktion vor.

**Art der Anwendung:** Zum Einnehmen. Die Kapseln sind unzerkaut mindestens 30 Minuten vor einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Wasser) einzunehmen.

**Dauer der Anwendung:** Dr. Böhm® Reizdarmkapseln sollten bis zum Abklingen der Symptome angewendet werden. Normalerweise ist dies innerhalb von ein oder zwei Wochen der Fall. In manchen Fällen kann die Einnahme bei anhaltenden Symptomen bis maximal 3 Monate pro Behandlung fortgesetzt werden. Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Anwendung bei Kindern unter 8 Jahren

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 8 Jahren nicht angewendet werden.

### Wenn Sie eine größere Menge von Dr. Böhm® Reizdarmkapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Mögliche Symptome einer Überdosierung sind starke Magen-Darm-Beschwerden, Durchfall (Diarrhöe), Geschwülbildung am Darmausgang, Übelkeit, epileptische Anfälle, Bewusstlosigkeit, Atemstillstand (Apnoe), Herzrhythmusstörungen, Störungen der Bewegungskoordination (Ataxie) und andere Störungen des Zentralnervensystems. Diese treten wahrscheinlich aufgrund des enthaltenen Menthols auf. Im Falle einer Überdosis wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Wenn Sie die Einnahme von Dr. Böhm® Reizdarmkapseln vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels 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.

Es können auffälliger Mentholgeruch im Urin und Stuhl, Schmerzen beim Wasserlassen und Entzündungen der Eichel auftreten.

Über Sodbrennen, Brennen am After, verschwommenes Sehen, Übelkeit und Erbrechen wurde berichtet. Es wurde von Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber dem enthaltenen Menthol berichtet, darunter Kopfschmerzen, zu niedrige Herzfrequenz (Bradykardie), Muskelzittern, Störung der Bewegungskoordination (Ataxie), anaphylaktischer Schock und Hautausschläge.

Die Häufigkeit des Auftretens 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. WIE SIND DR. BÖHM® REIZDARMKAPSELN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Dr. Böhm® Reizdarmkapseln enthalten

Der Wirkstoff ist: Pfefferminzöl (*Mentha piperitae aetheroleum*)

1 magensaftresistente Kapsel enthält: 182 mg Pfefferminzöl

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Glycerol, Ethylcellulose, Natriumalginat, mittelkettige Triglyceride, Stearinsäure, Ölsäure, gereinigtes Wasser.

#### Wie Dr. Böhm® Reizdarmkapseln aussehen und Inhalt der Packung

Dr. Böhm® Reizdarmkapseln sind ovale, ungefärbte, leicht getrübbte Weichkapseln, die eine farblose bis leichtgelbliche Flüssigkeit enthalten. Die Weichkapseln sind in PVC/PVDC Aluminium Blisterpackungen im Umkarton verpackt.

Packungsgrößen: 15, 30, 60, 90 und 120 magensaftresistente Weichkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH

Roseggerkai 3

8010 Graz

Z.Nr.: 139275

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2020