#### Gebrauchsinformation - Information für den Anwender

### Carmenthin® bei Verdauungsstörungen

90 mg Pfefferminzöl und 50 mg Kümmelöl / Magensaftresistente Weichkapsel

Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Carmenthin® bei Verdauungsstörungen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Carmenthin<sup>®</sup> bei Verdauungsstörungen und wofür wird es angewendet?
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Carmenthin<sup>®</sup> bei Verdauungsstörungen beachten?
- 3. Wie ist Carmenthin® bei Verdauungsstörungen einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Carmenthin® bei Verdauungsstörungen aufzubewahren?
- 6. Wie ist Carmenthin® bei Verdauungsstörungen zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?
- 7. Von wem ist Carmenthin® bei Verdauungsstörungen?

# 1. Was ist Carmenthin® bei Verdauungsstörungen und wofür wird es angewendet?

- 1.1 Carmenthin<sup>®</sup> bei Verdauungsstörungen ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Verdauungsstörungen.
- 1.2 Carmenthin® bei Verdauungsstörungen wird angewendet bei

dyspeptischen Beschwerden, besonders mit leichten Krämpfen im Magen-Darm-Bereich, Blähungen, Völlegefühl.

# 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Carmenthin® bei Verdauungsstörungen beachten?

#### 2.1 Carmenthin® bei Verdauungsstörungen darf nicht eingenommen werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Pfefferminz, Menthol, Kümmel, andere Doldengewächse oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
- bei einer niedrigen Magensäureproduktion (Achlorhydrie),
- bei Lebererkrankungen,
- bei Gallensteinen, bei entzündlichen Erkrankungen im Bereich der Gallenwege (Cholangitis) oder anderen Gallenerkrankungen.

## 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Carmenthin® bei Verdauungsstörungen ist erforderlich

Magen- und Darmbeschwerden können Anzeichen von Erkrankungen sein, die einer ärztlichen Abklärung und Behandlung bedürfen; daher wird bei Beschwerden, die länger als 1 Woche andauern oder periodisch wiederkehren, die Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.

#### Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Untersuchungen vor. Es soll daher bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Carmenthin<sup>®</sup> bei Verdauungsstörungen daher nicht empfohlen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Dieses Arzneimittel enthält 12 mg Sorbitol pro Weichkapsel.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium.

Carmenthin® bei Verdauungsstörungen enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Weichkapsel, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

#### 2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Untersuchungen mit Carmenthin® bei Verdauungsstörungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die Magensäure binden (Antacida), kann der magensaftresistente Kapselüberzug von Carmenthin® bei Verdauungsstörungen vorzeitig gelöst werden. Deshalb sollte die Einnahme von Carmenthin® bei Verdauungsstörungen und Antacida zeitversetzt im Abstand von mindestens einer Stunde erfolgen.

Die Einnahme von Carmenthin® bei Verdauungsstörungen sollte nicht eine bis drei Stunden nach der Einnahme eines Protonenpumpenhemmers (Arzneimittel zur Reduktion der Magensäure) erfolgen, damit es nicht zu einer vorzeitigen Auflösung des magensaftresistenten Kapselüberzuges von Carmenthin® bei Verdauungsstörungen kommt.

Personen, die andere Arzneimittel zur Reduktion der Magensäure einnehmen, sollten die Dosierungsempfehlung genau befolgen, wonach Carmenthin® bei

Verdauungsstörungen mindestens 30 Minuten vor den Mahlzeiten, am besten morgens und mittags, einzunehmen ist. Fragen Sie im Zweifelsfall einen Arzt oder Apotheker.

## 2.4 Einnahme von Carmenthin® bei Verdauungsstörungen zusammen mit Nahrungsmitteln

Da bei gleichzeitiger Aufnahme von Nahrung der magensaftresistente Überzug gelöst werden könnte, ist Carmenthin® bei Verdauungsstörungen mindestens 30 Minuten vor den Mahlzeiten einzunehmen.

## 3. Wie ist Carmenthin® bei Verdauungsstörungen einzunehmen?

Nehmen Sie Carmenthin® bei Verdauungsstörungen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### 3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

#### 3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 2-mal täglich 1 Kapsel.

Die Kapseln werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) und mindestens 30 Minuten vor der nächsten Mahlzeit, am besten morgens und mittags, eingenommen. Sie können die Kapseln auch ohne die spätere Einnahme einer Mahlzeit einnehmen. Die Kapseln müssen im Ganzen geschluckt werden, d.h. nicht beschädigt oder zerkaut, damit der Wirkstoff nicht vorzeitig freigesetzt wird. Eine vorzeitige Freisetzung des Wirkstoffes kann möglicherweise zu lokalen Reizungen im Mund und in der Speiseröhre führen.

Die Dauer der Anwendung ist im Allgemeinen zeitlich nicht begrenzt. Bei Beschwerden, die länger als 1 Woche andauern oder periodisch wiederkehren, wird eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.

Für eine konkrete Dosierungsempfehlung bei eingeschränkter Nierenfunktion gibt es keine Daten.

Bitte sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Carmenthin® bei Verdauungsstörungen zu stark oder zu schwach ist.

## 3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Carmenthin® bei Verdauungsstörungen eingenommen haben, als Sie sollten:

Von Carmenthin® bei Verdauungsstörungen soll pro Tag nicht mehr eingenommen werden, als in der Dosierungsanleitung angegeben oder vom Arzt verordnet. Wenn Sie versehentlich eine oder zwei Kapseln mehr als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Die Einnahme von deutlich darüberhinausgehenden Mengen kann jedoch erhebliche Beschwerden (z.B. Erbrechen, Bauchschmerzen, Benommenheit, Störungen der Herztätigkeit) hervorrufen. In diesem Falle, auch wenn noch keine Symptome aufgetreten sind, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Dies gilt insbesondere, wenn ein kleines Kind größere

Mengen Carmenthin® bei Verdauungsstörungen verschluckt hat. Milch oder alkoholische Gertränke sollten im Fall einer Überdosierung nicht getrunken werden, da diese die Aufnahme der Wirkstoffe von Carmenthin® bei Verdauungsstörungen in das Blut fördern können.

### 3.4 Wenn Sie die Einnahme von Carmenthin® bei Verdauungsstörungen vergessen haben:

Wenn Sie einmal vergessen haben, Carmenthin® bei Verdauungsstörungen einzunehmen, oder zu wenig Carmenthin® bei Verdauungsstörungen eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von Carmenthin® bei Verdauungsstörungen, wie in der Dosierungsanleitung beschreiben, fort.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Carmenthin® bei Verdauungsstörungen Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Pfefferminzöl und Kümmelöl, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Gelegentlich: Selten:	Sehr häufig:  mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig:  mehr als 1 von 100 Behandelten
T MANY 219 1 VAN 111111 KANANGAITAN THANY 219 1 VAN 1111111 KANANGAITAN		

Sehr selten:

1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

Bei empfindlichen Personen können Magenbeschwerden (z.B. Aufstoßen) auftreten. Sehr selten können allergische Reaktionen auftreten.

Bei Anzeichen einer allergischen Reaktion ist Carmenthin® bei Verdauungsstörungen abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, so informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

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

## 5. Wie ist Carmenthin® bei Verdauungsstörungen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. auf dem Behältnis (Durchdrückpackung) angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30°C lagern!

# 6. Wie ist Carmenthin® bei Verdauungsstörungen zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?

1 magensaftresistente Weichkapsel enthält: Wirkstoffe: 90 mg Pfefferminzöl und 50 mg Kümmelöl.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatinepolysuccinat; Glycerol 85%; Polysorbat 80; Propylenglycol; Glycerolmonostearat 40-55; Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.); Mittelkettige Triglyceride; Natriumdodecylsulfat; Natriumsulfat; Natriumchlorid; Sorbitol (Ph. Eur.); Titandioxid; Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O; Patentblau V; Chinolingelb.

Carmenthin® bei Verdauungsstörungen ist in Packungen mit 14, 42, 84 magensaftresistenten Weichkapseln erhältlich.

#### 7. Von wem ist Carmenthin® bei Verdauungsstörungen?

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

76227 Karlsruhe

Telefon: 0800 000 52 58

Telefax: 0800 100 95 49

www.schwabe.de

#### Stand der Information:

August 2019

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 45278.00.00

#### Eigenschaften:

Carmenthin® bei Verdauungsstörungen enthält Pfefferminz- und Kümmelöl, die im Magen-Darm-Bereich krampflösend und entblähend wirken.