

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Medicaldoc - Kapseln

Wirkstoff: Pfefferminzöl (Menthae 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 zwei Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Medicaldoc und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Medicaldoc beachten?
3. Wie ist Medicaldoc einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Medicaldoc aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Medicaldoc und wofür wird es angewendet?

Medicaldoc ist ein pflanzliches Arzneimittel, das Pfefferminzöl enthält und zur Behandlung von funktionellen Darmbeschwerden eingesetzt wird.

Medicaldoc wird zur symptomatischen Linderung bei leichten Krämpfen des Magen/Darm-Traktes, Blähungen und Bauchschmerzen, besonders bei Patienten mit Reizdarmsyndrom, eingesetzt.

Das aus Pfefferminze gewonnene Pfefferminzöl wirkt krampflösend auf die glatte Muskulatur des Magen-Darm-Trakts.

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

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Medicaldoc beachten?

##### Medicaldoc darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pfefferminzöl, Menthol, Erdnussöl, Soja oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Ihr Magen zu wenig Magensäure produziert (eine als Achlorhydrie bezeichnete Erkrankung). Wenn Sie an Entzündung der Gallengänge (Cholangitis), Gallensteinen oder anderen Gallenerkrankungen leiden.
- Bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).

- Bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Medicaldoc kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Die Kapseln müssen im Ganzen und unzerkaut geschluckt werden, da sonst Pfefferminzöl vorzeitig freigesetzt und dadurch eine lokale Reizung im Mund oder in der Speiseröhre ausgelöst werden kann.

Bei Patienten, die bereits unter Sodbrennen oder einem Zwerchfellbruch leiden, kann es gelegentlich zu einer Verschlechterung der Symptome nach der Einnahme von Pfefferminzöl kommen. In diesem Fall sollte die Behandlung abgesetzt werden.

Vor der Anwendung ist in jedem Fall eine organische Erkrankung des Darmes (Colitis, Tumore etc.) oder eine andere organische Grundkrankheit auszuschließen.

Bei Beschwerden, die länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, sowie bei Durchfällen, die länger als 2 Tage andauern oder mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhungen einhergehen, ist ärztliche Beratung erforderlich.

Bei Salzsäuremangel im Magen kann es zu einer vorzeitigen Lösung der Hartgelatine kapsel und damit zur Freisetzung von Pfefferminzöl im Magen kommen. In diesem Fall soll die Behandlung abgesetzt werden.

### Kinder

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 8 Jahren nicht empfohlen werden.

### **Einnahme von Medicaldoc 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.

Gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln gegen einen Magensäureüberschuss kann zu vorzeitiger Freisetzung von Pfefferminzöl führen.

Andere Arzneimittel zur Verminderung der Magensäure, wie Histamin-2-Antagonisten und Protonenpumpenhemmer, können zu einer vorzeitigen Auflösung der magensaftresistenten Beschichtung führen und sollten deshalb vermieden werden.

### **Einnahme von Medicaldoc zusammen mit Nahrungsmitteln**

Die Einnahme von Medicaldoc während der Mahlzeit kann zur vorzeitigen Freisetzung von Pfefferminzöl und dem Auftreten von Nebenwirkungen führen. Die Kapseln sollten deshalb etwa 20 bis 30 Minuten vor der Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

### **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. Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen werden.

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

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

### **Medicaldoc enthält Erdnussöl**

Medicaldoc darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

### **3. Wie ist Medicaldoc einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

*Kinder zwischen 8 und 12 Jahren:*

1 Kapsel bis zu 3mal täglich.

*Jugendliche ab 12 Jahren, Erwachsene und ältere Patienten:*

3mal täglich 1-2 Kapseln.

### **Anwendung bei Kindern unter 8 Jahren**

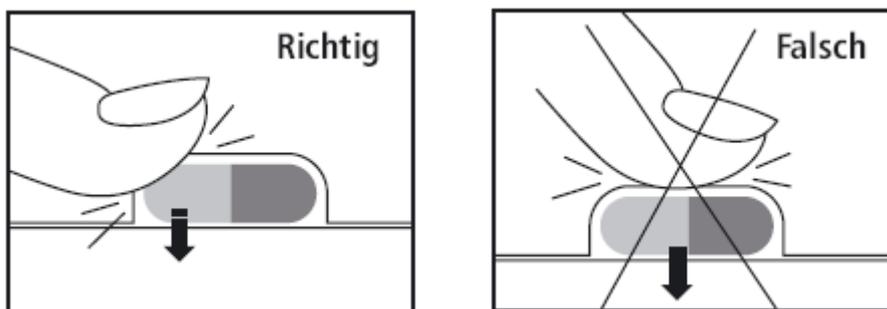
Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern unter 8 Jahren nicht empfohlen.

### **Art der Anwendung**

Die Kapseln sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B.: 1 Glas Wasser) 20 – 30 Minuten vor den Mahlzeiten einzunehmen.

Hinweis für die sichere Entnahme der Kapseln aus dem Blister:

Die Kapseln von Medicaldoc sind Hartkapseln. Es besteht die Gefahr, dass die Kapseln beim Herausdrücken aus der Durchdrückpackung brechen können. Bitte achten Sie daher darauf, die Kapseln mit leichtem Druck seitlich nach unten herauszudrücken (siehe Abbildung).



### **Dauer der Anwendung**

Die Symptome bessern sich üblicherweise innerhalb von 1-2 Wochen. Die maximale Anwendungsdauer beträgt 3 Monate.

Wenn sich die Symptome verschlimmern oder innerhalb von 2 Wochen keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Medicaldoc eingenommen haben, als Sie sollten**

Von Medicaldoc soll pro Tag nicht mehr eingenommen werden, als in der Dosierungsanleitung angegeben oder vom Arzt verordnet. Wenn Sie versehentlich eine oder zwei magensaftresistente Kapseln mehr als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen.

Die Einnahme von deutlich darüber hinausgehenden Mengen kann zu schweren Symptomen wie Durchfall, Geschwüren im Mastdarm, epileptischen Krämpfen, Bewusstlosigkeit, Atemstillstand, Übelkeit, Herzrhythmusstörungen, Gangstörungen und anderen Problemen des Nervensystems führen.

In diesen Fällen ist ärztliche Hilfe erforderlich.

Im Fall einer Überdosierung sollte eine Magenspülung durchgeführt werden sowie der Patient weiter beobachtet und gegebenenfalls symptomatisch behandelt werden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Medicaldoc vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Einnahme von Medicaldoc wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Medicaldoc abbrechen**

Das Absetzen von Medicaldoc-Kapseln ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Apotheker oder Arzt.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Medicaldoc kann bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Urin und Stuhl können nach Pfefferminze riechen.

Weiters wurden beobachtet: Erschwerte Blasenentleerung und Entzündung der Eichel des Penis, Brennen im After, Sodbrennen, Übelkeit und Erbrechen, sowie Sehstörungen.

Allergische Reaktionen wurden berichtet mit den Symptomen Kopfschmerzen, verlangsamter Herzschlag, Muskelzittern, gestörte Bewegungskoordination, entzündlicher Hautausschlag und Schock.

Die Häufigkeit der angeführten Nebenwirkungen 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 ist Medicaldoc aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern. Blister in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ bzw. auf dem Blister nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Medicaldoc enthält**

- Der Wirkstoff ist:  
Pfefferminzöl (Menthae piperitae aetheroleum)  
1 Kapsel enthält 0,2ml (187 mg) ätherisches Pfefferminzöl (Menthae piperitae aetheroleum)
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kapselinhalt: Weißes Bienenwachs, Erdnussöl, kolloidales Siliciumdioxid.  
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Indigotin (E132), Eudragit L, Methacrylsäure-Methylmetacrylat – Copolymer, Triethylcitrat, Glycerinmonostearat, Macrogol 4000, Talkum, gereinigtes Wasser.

### **Wie Medicaldoc aussieht und Inhalt der Packung**

Medicaldoc - Kapseln sind magensaftresistente Hartkapseln mit hellblauem opaken Kapselunterteil und dunkelblauem opaken Kapseloberteil.

Medicaldoc ist in Packungen zu 20 Stück erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Tillotts Pharma GmbH  
Warmbacher Str. 80  
79618 Rheinfelden  
Deutschland

#### **Hersteller:**

Tillotts Pharma GmbH  
Warmbacher Str. 80  
79618 Rheinfelden

Deutschland

**Vertrieb:**

guterrat Gesundheitsprodukte KG  
Fürstenweg 87  
6020 Innsbruck

**Z.Nr.:** 1- 25832

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2014**

---

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Der toxische Dosisbereich liegt zwischen 6 und 9 Gramm Menthol. Schwere Vergiftungen sind unwahrscheinlich.

Spezifische Gegenmittel sind nicht bekannt. Nach Ingestion einer großen Menge oder bei schwerer klinischer Symptomatik sind eine Magenspülung nach endotrachealer Intubation und die Instillation medizinischer Kohle indiziert.