

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Japol oral droppar, vätska

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Mentha arvensis L. var. *piperascens* Malinv. ex. Holmes, aetheroleum (myntaolja, delvis avmentoliserad)

3 LÄKEMEDELFORM

Orala droppar, vätska

Färglös aningen gul till gulgrön vätska med karaktäristisk lukt och smak.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt vid tillfälliga matsmältningsbesvär med symtom såsom uppkördhet, väderspänning och magknip.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna och barn över 12 år:

2 droppar Japol på en sockerbit eller i ett glas varmt vatten 1-3 gånger dagligen.

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

4.3 Kontraindikationer

Leversjukdom, gallvägsinflammation, aklorhydri, gallsten och andra gallvägssjukdomar.

Överkänslighet mot myntaolja, pepparmyntolja, mentol eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Kontakta läkare eller annan sjukvårdspersonal om symtom kvarstår eller förvärras under behandlingen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Graviditet och amning

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier avseende påverkan på förmågan att framföra fordon och att använda maskiner har utförts.

4.8 Biverkningar

Allergiska reaktioner, halsbränna, illamående och kräkning. Frekvensen är okänd.

4.9 Överdoser

Vid kraftig överdosering framträder mentols (huvudbeståndsdelen i myntaolja) toxicitet; diarréer, illamående, kräkningar, yrsel och påverkan på centrala nervsystemet. Observera att barn har en ökad känslighet för eteriska oljor såsom myntaolja, pepparmyntolja eller mentol.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid funktionella mag-tarmsymtom, ATC-kod A03

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Erfordras ej.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga mutagena effekter av Japol har iakttagits i Ames´test (med eller utan metabolisk aktivering).

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

Obruten förpackning 3 år.

Öppnad förpackning är hållbar 1 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Oöppnad förpackning:

Förvaras vid högst 25°C.

Öppnad förpackning:

Förvaras vid högst 25°C. Tillslut förpackningen väl. Ljuskänsligt.

6.5 Förpacknings typ och innehåll

Brun glasflaska à 10 ml försedd med droppanordning.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar

Innehavare av godkännande för försäljning
Salus-Haus, Postfach 1180, D-83044, Bruckmühl, Tyskland

- 7** **NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**
27163
- 8** **DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**
2009-10-07
- 9** **DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**
2009-10-07