

Text der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

Stand: 09.09.2002

## **Fachinformation**

### **STEIGERWALD**

#### **Iberomint**

#### **1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Iberomint, Lutschpastillen  
Iberomint, Tropfen zum Einnehmen, Lösung

#### **2. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig

#### **3. Zusammensetzung des Arzneimittels**

##### **3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe**

Pflanzliche Magen-Darm-Mittel

##### **3.2 Bestandteile nach der Art und arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge**

##### **Arzneilich wirksame Bestandteile**

Iberomint, Lutschpastillen

1 Lutschpastille enthält:

Trockenextrakt aus:		
Kamillenblüten	(4-6:1)	136,5 mg
(Auszugsmittel: 60 Vol.-% Methanol)		
Pfefferminzblättern	(3-6:1)	35,0 mg
(Auszugsmittel: 60 Vol.-% Ethanol)		
Kümmel	(10-20:1)	14,0 mg
(Auszugsmittel: 60 Vol.-% Ethanol)		

Iberomint, Tropfen zum Einnehmen, Lösung

100 g Tropfen zum Einnehmen, Lösung enthalten:

Alkoholische Droгенаuszüge aus:

Kamillenblüten	(1:3)	40,0 g
(Auszugsmittel: 30 Vol.-% Ethanol)		
Kümmel	(1:2)	20,0 g
(Auszugsmittel: 30 Vol.-% Ethanol)		
Pfefferminzblättern	(1:3)	40,0 g
(Auszugsmittel: 30 Vol.-% Ethanol)		

Das Arzneimittel enthält 28 Vol.-% Alkohol.

### **Andere Bestandteile**

Iberomint, Lutschpastillen

Acesulfam K, Arabisches Gummi, dünnflüssiges Paraffin, gebleichtes Wachs, Glucoselösung (getrocknet), hochdisperses Siliciumdioxid, Maltitol-Lösung, Maltodextrin, Wasser.

Iberomint, Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Keine.

### **4. Anwendungsgebiete**

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

### **5. Gegenanzeigen**

Keine bekannt.

### **6. Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

### **7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Keine bekannt.

### **8. Warnhinweise**

Iberomint, Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Das Arzneimittel enthält 28 Vol.-% Alkohol.

Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme (5 ml) bis zu 1,1 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken,

Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

## **9. Wichtigste Inkompatibilitäten**

Keine.

## **10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben**

Iberomint, Lutschpastillen

Soweit nicht anders verordnet, 3mal täglich 2 Lutschpastillen nach den Mahlzeiten in der Mundhöhle auflösen.

Iberomint, Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Soweit nicht anders verordnet, 2mal täglich 1 Teelöffel (5 ml) einnehmen.

## **11. Art und Dauer der Anwendung**

Iberomint Tropfen zum Einnehmen, Lösung in etwas Flüssigkeit einnehmen.

## **12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel**

Entfällt.

## **13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind**

### **13.1 Pharmakologische Eigenschaften**

Die in Kamillenblüten bzw. deren ätherischem Öl enthaltenen Sesquiterpene Chamazulen und (-)- $\alpha$ -Bisabolol wirken über eine Hemmung der Prostaglandinsynthese und der Lipoxygenase antiphlogistisch.

(-)- $\alpha$ -Bisabolol besitzt zudem eine mit der des Papaverin vergleichbare spasmolytische sowie eine anti-peptische und kurativ anti-ulcerogene Wirkung. Die spasmolytische Wirkung des Öls auf die glatte Muskulatur des Darms kommt in erster Linie dem En-in-Dicycloether und in geringerem Maße den anderen Terpenen zu. Die in Kamillenblüten enthaltenen Flavone wirken antiphlogistisch sowie leicht spasmolytisch. Die in der Droge enthaltenen Schleimstoffe wirken entzündungshemmend und reizlindernd auf die Schleimhäute.

Wichtigster Bestandteil des Kümmels ist das Kümmelöl, das zu 50 bis 65 % aus Carvon besteht. Kümmelöl besitzt spasmolytische Wirkungen an der glatten Muskulatur des Magen-Darm-Trakts sowie antimikrobielle Eigenschaften. Darüber hinaus wirkt es karminativ und sekretionsfördernd auf die Verdauungsdrüsen.

Pfefferminzblätter wirken spasmolytisch durch einen direkten Angriff an der glatten Muskulatur des Verdauungstraktes. Diese Wirkung wird vorwiegend, aber nicht ausschließlich, vom Gehalt an ätherischem Öl (Menthol, Mentholester, Menthon etc.) bestimmt. Das ätherische Öl wirkt antimikrobiell und analgetisch.

Pfefferminzblätter wirken stark choleretisch und karminativ, wobei an der choleretischen Wirkung neben dem ätherischen Öl vermutlich auch Flavonoide beteiligt sind. Sie sind indiziert bei akuter und chronischer Gastritis und Enteritis, bei kolikartigen Beschwerden im Magen- und Darmbereich und bei Blähungen; ferner bei chronischen Cholezystopathien.

### **13.2 Toxikologische Eigenschaften**

Bei der Anwendung von Pfefferminzöl und Menthol wurden in seltenen Fällen allergische Reaktionen beobachtet.

Bei Säuglingen kann Menthol zu einem Stimmritzenkrampf führen. Dieser Effekt beruht nicht auf einer direkten Toxizität von Menthol, sondern auf einem durch Übersättigung der Einatemluft mit ätherischen Ölen ausgelösten Schutzreflex (Kratschmer-Reflex).

Es wurden einzelne Fälle von Apnoe und Kollapsneigung bei Kindern nach lokaler Anwendung von Menthol in der Nasenregion berichtet.

Zu der vorliegende Kombination liegen keine toxikologischen Untersuchungen vor.

### **13.3/4 Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit**

Ätherische Öle sind flüssige, wasserdampfvlüchtige, oft komplex zusammengesetzte Gemische lipophiler Verbindungen, in denen Terpene und Phenylpropankörper überwiegen. Aufgrund ihrer Lipidlöslichkeit werden sie über die Schleimhäute und die intakte Haut gut resorbiert. ätherische Öle können die Blut-Hirn-Schranke passieren. Die Elimination von Menthol erfolgt teils durch Abatmung, überwiegend durch biliäre Ausscheidung in konjugierter Form. Bei toxischen Dosen wird ein größerer Teil auch unverändert im Urin ausgeschieden. Quantitative Messungen über Resorptionsgeschwindigkeit, Verteilung auf die einzelnen Organe und über die Eliminationsgeschwindigkeit der Terpene liegen nicht vor. Weitere Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Pfefferminzöl sowie zu Kamillenblüten, Kümmel und zur Kombination liegen nicht vor.

### **14. Sonstige Hinweise**

Keine.

### **15. Dauer der Haltbarkeit**

Die Haltbarkeit beträgt 24 Monate.

Iberomint darf nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

### **16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise**

Keine.

**16 a. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln**

Keine.

**17. Darreichungsformen und Packungsgrößen**

OP mit 20 Lutschpastillen zum Auflösen in der Mundhöhle (N1)

OP mit 50 Lutschpastillen zum Auflösen in der Mundhöhle (N2)

OP mit 100 Lutschpastillen zum Auflösen in der Mundhöhle (N3)

AP mit 500 Lutschpastillen zum Auflösen in der Mundhöhle

OP mit 100 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (N1)

**18. Stand der Information**

September 2002

**19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers**

ST E I G E R W A L D  
Arzneimittelwerk GmbH  
Havelstraße 5  
64295 Darmstadt  
Telefon (06151) 33050