

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BUSCOIBS 0,2 ml capsule molli gastroresistenti olio di menta piperita

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per Lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista Le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.
Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 settimane.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è BUSCOIBS capsule e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BUSCOIBS capsule
3. Come prendere BUSCOIBS capsule
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BUSCOIBS capsule
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è BUSCOIBS capsule e a cosa serve

BUSCOIBS capsule è un medicinale di origine vegetale usato per il sollievo dei sintomi del dolore addominale, spasmi minori del tratto gastrointestinale (crampi) e flatulenza (gonfiore), specialmente nei pazienti con la sindrome dell'intestino irritabile.

BUSCOIBS è indicato per l'uso in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni (che pesino almeno 40 kg).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo due settimane.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BUSCOIBS capsule

Non prenda BUSCOIBS capsule:

- se è allergico all'olio di menta piperita o al mentolo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di malattia epatica, infezione del dotto biliare, ridotta produzione di acidi gastrici, calcoli biliari o qualsiasi altro disturbo biliare.
- se il suo peso corporeo è inferiore a 40 kg, per motivi relativi alla sicurezza.

- BUSCOIBS non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore ai 12 anni e adolescenti di peso corporeo inferiore a 40 kg per motivi relativi alla sicurezza.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BUSCOIBS capsule:
se soffre già di bruciore di stomaco (ingestione di acido) o ernia iatale (protrusione della parte superiore dello stomaco), talvolta i sintomi possono peggiorare dopo aver assunto BUSCOIBS capsule. In questo caso, il trattamento deve essere interrotto.

Le capsule devono essere ingerite intere, ovvero non rotte o masticate, perché l'olio di menta piperita contenuto nelle capsule può causare un'irritazione locale della bocca e dell'esofago.

Consulti immediatamente il medico o il farmacista se il dolore addominale inspiegabile persiste o peggiora o si verifica insieme a sintomi come febbre, itterizia, vomito, variazioni della frequenza delle evacuazioni intestinali, stipsi grave, perdita di peso non intenzionale o sangue nelle feci.

Bambini e adolescenti

BUSCOIBS non deve essere utilizzato in bambini di età inferiore ai 12 anni e adolescenti di peso corporeo inferiore a 40 kg a causa di problemi di sicurezza (vedere la sezione "Non prenda BUSCOIBS capsule").

Altri medicinali e BUSCOIBS capsule

Non sono stati eseguiti studi di interazione.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale.

Altri medicinali utilizzati per ridurre l'acido gastrico, come i bloccanti dell'istamina-2, gli inibitori della pompa protonica e gli antiacidi possono causare il discioglimento anticipato del rivestimento enterico e devono essere evitati.

BUSCOIBS capsule con cibi

Le capsule devono essere assunte con del liquido 30 minuti prima dei pasti per evitare il rilascio anticipato del contenuto della capsula.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

La sicurezza durante la gravidanza non è stata stabilita. In assenza di dati sufficienti sugli esseri umani, non è raccomandato assumere BUSCOIBS capsule durante la gravidanza.

Allattamento

I dati clinici hanno dimostrato che l'1,8 cineolo, un costituente dell'olio di menta piperita, può essere escreto nel latte materno. L'uso di BUSCOIBS durante l'allattamento non è raccomandato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi per la valutazione dell'effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

BUSCOIBS contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per unità posologica, ovvero è essenzialmente “privo di sodio”.

3. Come prendere BUSCOIBS capsule

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni che pesano almeno 40 kg:

Una capsula gastroresistente 3 volte al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

BUSCOIBS capsule **non deve essere somministrato** ai bambini di meno di 12 anni e agli adolescenti con peso corporeo inferiore a 40 kg (vedere “Non prenda BUSCOIBS capsule”).

Modo di somministrazione

Per uso orale.

Le capsule devono essere ingerite intere con del liquido, ossia non rotte, schiacciate o masticate. Devono essere assunte 30 minuti prima dei pasti.

Durata dell'uso

BUSCOIBS deve essere assunto fino alla risoluzione dei sintomi, di solito entro una o due settimane. Si rivolga al medico se nota un peggioramento o se non nota miglioramenti dei sintomi dopo due settimane.

Se i sintomi persistono, l'assunzione delle capsule può continuare per periodi fino a 3 mesi per ciclo di trattamento.

Popolazione speciale

Non sono disponibili dati per le istruzioni di dosaggio in caso di funzionalità renale compromessa.

Se prende più BUSCOIBS capsule di quanto deve

Il sovradosaggio può causare

- * sintomi gastrointestinali gravi, diarrea, ulcera del retto, nausea
- * convulsioni epilettiche, perdita di coscienza, apnea (cessazione della respirazione)
- * disturbi nei ritmi del battito cardiaco
- * mancanza di coordinazione e altri problemi a carico del sistema nervoso centrale

Se prende più BUSCOIBS capsule rispetto alla dose raccomandata, si rivolga al suo medico o si rechi immediatamente in ospedale e porti con sé questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere BUSCOIBS capsule

Non assuma una dose doppia per compensare una dose dimenticata, assuma la dose abituale al momento consueto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si verificano i seguenti effetti, interrompa l'assunzione delle capsule e consulti immediatamente un medico:

- * reazioni allergiche al mentolo, ad es. shock anafilattico, battito cardiaco eccessivamente lento (bradicardia), eruzioni rosse della pelle (eruzione cutanea eritematosa), tremito (tremore muscolare), mancanza di coordinazione (atassia) e cefalea

Altri effetti che possono verificarsi includono:

- * visione annebbiata
- * indigestione acida (bruciore di stomaco), bruciore perianale
- * nausea e vomito
- * odore di mentolo in feci e urine
- * infiammazione del glande
- * minzione dolorosa (disuria)

La frequenza con cui si verificano gli effetti non è nota.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BUSCOIBS capsule

Conservare questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare i blister nella confezione di cartone esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BUSCOIBS capsule

La sostanza attiva è l'olio di menta piperita.

Ciascuna capsula molle gastroresistente contiene 0,2 ml (=181,6 mg) di *Menta x piperita* L., aetheroleum (olio di menta piperita)

Gli altri componenti sono:

Involucro della capsula:

gelatina

glicerolo

acqua purificata
ossido di ferro giallo (E172)
FCF blu brillante (E133)
trigliceridi a catena media
lecitina di girasole

Rivestimento:

acido metacrilico – copolimero etil acrilato (1:1) dispersione 30%
trietilcitrate
glicerolo monostearato 40-55
polisorbato 80
dodecilsolfato di sodio

Descrizione dell'aspetto di BUSCOIBS capsule e contenuto della confezione

BUSCOIBS capsule sono capsule molli di forma ovale, opache, di colore verde, contenenti un liquido incolore, giallo pallido o giallo-verdastro chiaro

BUSCOIBS è disponibile in blister contenenti 6, 12, 24 o 48 capsule molli.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Opella Healthcare Italy S.r.l
Viale L. Bodio 37/b
20158 Milano

Produttore

Dragenopharm Apotheker Pueschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning, Germania

Oppure

Swiss Caps GmbH, Grassingerstraße 9
83043 Bad Aibling, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri del SEE sotto i nomi seguenti:

Austria: Buscomint 0,2 ml Reizdarmkapseln
Germania: Buscomint bei Reizdarm 0,2 ml magensaftresistente Weichkapseln
Portogallo: Buscomint 0,2 ml cápsula mole gastroresistente
Spagna: Buscadol 0,2 ml capsulas blandas gastrorresistentes
Regno Unito: Buscomint Peppermint oil 0.2ml gastro-resistant capsules, soft
Repubblica Ceca: MINTAL
Ungheria: Entero-Spa 0,2 ml gyomornedv-ellenálló lágy kapszula
Irlanda: Buscomint 0.2ml gastro-resistant soft capsules
Italia: BUSCOIBS 0,2 ml capsule molli gastroresistenti
Polonia: Olejek miętowy NO-SPA
Slovacchia: MINTAL

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il