

MONOGRAFÍA

NOMBRE DEL PRODUCTO

BUSCAMINT 0.2 mL Cápsulas Blandas Gastrorresistentes

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula blanda gastrorresistente contiene:

Aceite de menta (*Mentha x piperita* L.)..... 0.2 mL [equivalente a 181.6 mg].

Excipientes c.s.p.

Para la lista completa de los excipientes, consulte la sección “Información Farmacéutica”.

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas blandas gastrorresistentes.

INFORMACIÓN CLÍNICA

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Uso oral

Medicamento herbario para el Alivio sintomático de espasmos menores del tracto gastrointestinal, flatulencia y dolor abdominal, especialmente en pacientes con síndrome del intestino irritable.

DOSIS Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

El uso no está recomendado en niños y adolescentes menores de 8 años.

Adolescentes mayores de 12 años, adultos, ancianos.

0,2 - 0,4 ml en cápsulas gastrorresistentes hasta tres veces al día.

Tomar 30 a 60 minutos antes de las comidas. No masticar ni romper la cápsula.

Niños entre 8 y 12 años de edad

0,2 ml en cápsulas gastrorresistentes, hasta tres veces al día.

Duración de uso

Las cápsulas gastrorresistentes se deben tomar hasta que los síntomas se resuelvan, generalmente dentro de una o dos semanas. En los momentos en que los síntomas son más persistentes, la ingesta de cápsulas gastrorresistentes se puede continuar por períodos de no más de 3 meses por tratamiento cursado.

Método de administración

Uso oral

La cápsula debe tomarse antes de las comidas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al aceite de menta o mentol.

Pacientes con enfermedad hepática, colangitis, aclorhidria, cálculos biliares y cualquier otro trastorno biliar.

No se recomienda su uso en niños menores de 8 años, embarazo y la lactancia.

Precauciones especiales de uso:

No se recomienda su uso en niños menores de 8 años, ya que no hay suficiente experiencia disponible.

Las cápsulas deben tragarse enteras, es decir, no deben romperse ni masticarse, ya que esto liberaría el aceite de menta prematuramente, lo que posiblemente cause irritación local de la boca y el esófago.

Los pacientes que ya sufren de acidez estomacal o hernia hiatal a veces tienen una exacerbación de este síntoma después de tomar aceite de menta.

El tratamiento debe interrumpirse en estos pacientes.

No se recomienda el uso durante el embarazo y la lactancia.

Efectos indeseables

Se observaron orina y heces con olor a mentol; Se han reportado disuria e inflamación del glande del pene. La frecuencia no se conoce.

Se informaron reacciones alérgicas al mentol, con dolor de cabeza, bradicardia, temblor muscular, ataxia, shock anafiláctico y erupción cutánea eritematosa. La frecuencia no se conoce.

Acidez estomacal, ardor perianal, visión borrosa, náuseas y vómitos fueron reportados. La frecuencia no se conoce.

La sobredosis puede causar síntomas gastrointestinales severos, diarrea, ulceración rectal, Convulsiones epilépticas, pérdida de conciencia, apnea, náuseas, trastornos cardíacos. Ritmos, ataxia y otros problemas del SNC, probablemente debido a la presencia de mentol. En caso de sobredosis, el estómago debe ser vaciado por lavado gástrico. La observación debe realizarse con tratamiento sintomático si es necesario.

ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada cápsula blanda gastrorresistente, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

INTERACCIONES CON OTROS FÁRMACOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Uso oral

El uso de alimentos o antiácidos administrados al mismo tiempo podría causar la liberación temprana del contenido de la cápsula. Otros medicamentos utilizados para disminuir el ácido estomacal, como los bloqueadores de histamina-2 y los inhibidores de la bomba de protones, pueden causar la disolución prematura del recubrimiento entérico y deben evitarse.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

No se recomienda el uso durante el embarazo y la lactancia.

Embarazo

No existen datos disponibles acerca del uso del aceite de menta en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes para concluir respecto a la toxicidad reproductiva. En ausencia de información, no se recomienda su uso durante el embarazo.

Lactancia

Los datos clínicos han demostrado que el 1,8 cineol, un constituyente del aceite de menta, puede excretarse en la leche materna humana. BUSCAMINT no se recomienda durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre el efecto de BUSCAMINT en la fertilidad humana.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No se han realizado estudios acerca del efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos se clasifican en los siguientes grupos de acuerdo a la frecuencia:

Muy frecuente ($\geq 1/10$); Frecuente ($\geq 1/100$, $< 1/10$); No frecuente ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); Raro ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); Muy raro ($< 1/10,000$); Frecuencia desconocida (no se puede estimar con los datos disponibles).

Clasificación por Sistemas y Órganos	Frecuencia
Trastornos del sistema inmune	
Reacción alérgica al mentol con shock anafiláctico.	Desconocida
Trastornos del sistema nervioso	
Temblor muscular, ataxia, dolor de cabeza.	Desconocida
Trastornos oculares	
Visión borrosa	Desconocida
Trastornos cardíacos	
Bradycardia	Desconocida
Trastornos gastrointestinales	
Acidez estomacal, ardor perianal	Desconocida
Náuseas, vómitos, heces con olor a mentol.	Desconocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Inflamación del glande del pene, erupción cutánea eritematosa.	Desconocida
Trastornos renales y urinarios	
Orina con olor a mentol	Desconocida
Disuria	Desconocida

Consulte a su médico o farmacéutico si presenta un efecto adverso distinto a los mencionados anteriormente.

SOBREDOSIS

Síntomas

La sobredosis puede causar síntomas gastrointestinales severos, diarrea, ulceración rectal, convulsiones epilépticas, pérdida de conciencia, apnea, náuseas, trastornos en el ritmo cardíaco, ataxia y otros problemas del SNC, probablemente debido a la presencia de mentol.

Manejo

En caso de sobredosis, el estómago debe ser vaciado por lavado gástrico. La observación debe realizarse con tratamiento sintomático si es necesario.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros fármacos para trastornos funcionales del intestino.

Código ATC: AO3AX.

Mecanismo de acción

El revestimiento gastrorresistente retrasa la liberación del aceite de menta hasta que la cápsula alcanza el intestino delgado distal, donde ejerce efectos locales de relajación del colon.

Efectos Farmacodinámicos

Estudios In vivo

En varios estudios realizados en sujetos sanos y pacientes expuestos al aceite de menta por administración intraluminal tópica (en el estómago o el colon) o por administración oral en dosis individuales, se observaron efectos que indicaban una acción espasmolítica substancial del aceite de menta sobre el músculo liso del tracto gastrointestinal.

El aceite de menta parece aumentar la producción de bilis. Los efectos coleréticos y antiespumantes del aceite de menta desempeñan una función adicional a la acción antiespasmódica, al disminuir la distensión abdominal, así como las molestias y el dolor abdominal.

Efectos Farmacocinéticos

Absorción

El mentol y otros componentes terpénicos del aceite de menta son liposolubles y se absorben rápidamente en el intestino delgado proximal.

Distribución

No existen datos disponibles sobre la distribución.

Biotransformación

El mentol, el componente principal del aceite de menta, se metaboliza por glucuronidación.

Eliminación

El mentol y otros compuestos terpénicos se excretarán en cierta medida en forma de glucurónidos. Los niveles máximos de excreción urinaria de mentol fueron más bajos y la secreción se retrasó con las preparaciones de liberación modificada en comparación con las preparaciones de liberación inmediata.

En un estudio clínico con aceite de menta y un estudio clínico con mentol, se observó cierta inhibición de la actividad del CYP3A4.

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Los datos preclínicos relativos a la toxicidad a dosis repetidas son incompletos y, por lo tanto, de valor informativo limitado. La seguridad de uso en seres humanos de la posología indicada (hasta 0,6 ml diarios) está suficientemente establecida con base en la larga experiencia de utilización clínica del aceite de menta.

Una serie de ensayos de genotoxicidad (ensayo de mutación inversa bacteriana in vitro, ensayo en linfoma de ratón in vitro, ensayo de micronúcleos de médula ósea in vivo) mostró que el aceite de menta no presenta potencial genotóxico.

La dosis diaria máxima recomendada del pulegona y mentofurano para una exposición de por vida es de 0,75 mg/kg de peso corporal por día. Para una persona con un peso de al menos 40 kg, la toma de tres (3) cápsulas diarias no excederá la dosis recomendada de este producto. No se han reportado casos de daño hepático a causa del aceite de menta con esta posología.

No se han realizado pruebas de toxicidad reproductiva ni de carcinogenicidad.

INFORMACIÓN FARMACÉUTICA

Lista de excipientes

Cubierta de la cápsula:

Gelatina, glicerol, agua purificada, óxido de hierro amarillo (E172), azul brillante FCF (E133), triglicéridos de cadena mediana, lecitina de girasol.

Revestimiento:

Copolímero ácido metacrílico - acrilato de etilo (1:1) dispersión al 30%, trietilcitrate, monoestearato de glicerol 40-55, polisorbato 80, laurilsulfato de sodio.

Incompatibilidades

No procede.

Precauciones especiales de conservación

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C. Consérvese en su envase y empaque original, protegido de la luz.

Presentación

Caja por 12 cápsulas blandas gastroresistentes.

TODO MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FABRICANTE

Drogenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstraße 1, D-84529 Tittmoning, Alemania.



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

Titular en Centroamérica y República Dominicana:

Sanofi-Aventis de Panamá, S.A., Panamá.

Importado y/o distribuido por:

Colombia:

Sanofi-aventis de Colombia S.A.,

Registro sanitario: INVIMA

Ecuador:

Sanofi-aventis del Ecuador S.A.

FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO:

10/Enero/2022

REFERENCIAS

SmPC Oct. 2019 – CCDS V1 – Revisión local: Agosto, 2020.

EMA - Monografía disponible en la farmacopea Europea versión vigente. Número referencia:
07/2012:0405

AUTO No. 2021015863 - INVIMA ACTA No. 07 de 2017. Numeral 3.1.3.