

2. januar 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**China-Oel, orale dråber/kutan væske**

1. **D.SP.NR.**

-

1. **LÆGEMIDLETS NAVN**

China-Oel

1. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml indeholder:

1 ml *Menthae x piperita* L., aetheroleum (pebermynteolie).

1. **LÆGEMIDDELFORM**

Orale dråber/kutan væske.

 Udseende: Farveløs til lys gul eller grøngul væske.

1. **KLINISKE OPLYSNINGER**
	1. **Terapeutiske indikationer**

 Indvortes: Naturlægemiddel ved fordøjelsesbesvær og luftophobning i mave-tarmkanalen.

 Inhalation: Naturlægemiddel til indånding ved forkølelsesgener.

 Udvortes: Naturlægemiddel ved ømme muskler og lette muskelsmerter.

* 1. **Dosering og administration**

Voksne

 Indvortes: 3-4 dråber i et glas lunkent vand 2-3 gange dagligt.

 Inhalation: 3-4 dråber dryppes i et glas varmt vand eller 2-3 dråber i indsnusningsrøret.

 Udvortes: Enkelte dråber indgnides lokalt omkring de ømme muskler.

 Børn

Erfaring med behandling af børn er utilstrækkelig. I indlægssedlen er det oplyst, at China-Oel ikke bør anvendes til børn under 12 år uden lægens anvisning.

* 1. **Kontraindikationer**
	Svære lidelser i lever og galdeveje.

Overfølsomhed over for pebermynteolie eller menthol.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

I indlægssedlen opfordres patienten til at kontakte læge efter 2 ugers behandling, hvis behandlingen ikke virker, eller hvis symptomerne forværres.

Inhalationsbehandling og oral behandling skal anvendes med forsigtighed hos astmapatienter, da astmaanfald i sjældne tilfælde kan forværres.

Bør ikke anvendes til indånding hos børn.

Bør ikke anvendes i ansigtet eller på halsen.

Det vides ikke, om nedsat nyrefunktion eller andre særlige sygdomme indebærer, at forsigtighed bør udvises.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler eller anden form for interaktion**

Bør ikke anvendes oralt sammen med syreneutraliserende midler.

Effekten af samtidig indtagelse af andre lægemidler, inklusive medicin købt i udlandet, andre naturlægemidler eller føde kendes ikke.

**4.6 Gertilitet, graviditet og amning**

Sikkerhed i forbindelse med graviditet og amning er ukendt, hvorfor anvendelse af China-Oel

ikke kan anbefales, men der er ingen holdepunkter for skadelige virkninger.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

 Ikke mærkning.

China-Oel påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

 Bivirkningsfrekvensen er ukendt, men bivirkninger er sjældne.

 Bivirkningerne forekommer især ved samtidig indtagelse af alkohol.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nervesystemet** | *Oral brug:* Hovedpine.  |
| **Øjne** | *Oral brug:* Sløret syn. |
| **Luftveje, thorax og mediastinum** | *Ved inhalation:* Apnø samt bronko- og larynxkonstriktion hos hypersensitive personer.  |
| **Mave-tarmkanalen** | *Oral brug:* Dyspeptiske gener som pyrosis, kvalme og opkastning. Mundtørhed. Irritativt tarmbesvær. |
| **Hud og subkutant væv** | *Oral brug:* Irritation pga. udskillelse af menthol i urin og fæces.*Udvortes brug:* Allergisk kontaktdermatitit. Hudirritation, rødme. |
| **Immunsystemet** | *Oral brug:* Allergiske reaktioner pga. menthol (rødme, kontaktdermatit, bradykardi, tremor, ataksi, erytematøst udslæt, anafylaktisk shock). |

**4.9 Overdosering**

 Ved overdosering kan der forekomme gastrointestinale gener, dyspnø, epileptiske kramper, bevidsthedstab, kuldefølelse, pyrosis og palpitationer.

**4.10 Udlevering**

 HF

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

 Farmakoterapeutisk klassifikation: Midler mod funktionelle gastrointestinale forstyrrelser.

 ATC-kode: A 03 A.

 Pebermynteolie har en direkte spasmolytisk virkning på glat muskulatur. Olien har endvidere en galdesekretionsfremmende virkning.

* 1. **Farmakokinetiske egenskaber**

-

* 1. **Non-kliniske sikkerhedsdata**

Ingen.

1. **FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**
	1. **Hjælpestoffer**

-

* 1. **Uforligeligheder**

Ikke relevant.

* 1. **Opbevaringstid**

5 år.

* 1. **Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares over 25°C.

Opbevares i original emballage.

* 1. **Emballagetype og pakningsstørrelser**

Flaske af klart glas (Ph. Eur. Type III) med dråbetæller (PE) og guldfarvet låg (PP indsats) samt indsugningsrør (Hostalen).

Pakningsstørrelser: 5, 10, 25 og 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

* 1. **Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

1. **INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Str. 15

06796 Brehna

Tyskland

1. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

6162097

1. **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

23. februar 1999

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 2. januar 2025