

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Digelib

182 mg mäkké gastrorezistentné kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna kapsula obsahuje 182 mg (0,2 ml) silice mäty piepornej (*Mentha × piperita* L., *aetheroleum*).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Mäkké gastrorezistentné kapsuly (ďalej len kapsuly).

Oválne, transparentné - nepriehľadné kapsuly obsahujúce priehľadnú, mierne viskóznú tekutinu. Dĺžka kapsuly je približne 10 mm a šírka približne 7 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Rastlinný liek na úľavu od príznakov miernych kŕčov gastrointestinálneho traktu, plynatosti a bolesti brucha, najmä u pacientov so syndrómom dráždivého čreva.

Digelib je indikovaný dospelým, dospelievajúcim a deťom vo veku od 8 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pacienti	Jednotlivá dávka (má sa užívať 3-krát denne)	Denná dávka	Maximálna denná dávka
Staršie osoby, dospelí a dospelievajúci od 14 rokov	1 – 2 kapsuly	3 – 6 kapsúl	6 kapsúl
Deti a dospelievajúci od veku 8 do 13 rokov (s telesnou hmotnosťou ≥ 19 kg)	1 kapsula	3 kapsuly	3 kapsuly

Pediatrická populácia

Digelib sa nemá používať u detí vo veku menej ako 8 rokov a u detí s telesnou hmotnosťou nižšou ako 19 kg, pozri časť 4.3.

Porucha funkcie obličiek

K dispozícii nie sú žiadne údaje o dávkovaní v prípade poruchy funkcie obličiek.

Pre obsah pulegónu a mentofuránu, pozri časť 5.3.

Dĺžka liečby:

Digelib je potrebné užívať, kým príznaky neustúpia, zvyčajne do jedného alebo dvoch týždňov.

V prípade pretrvávajúcich príznakov je možné pokračovať v užívaní tohto lieku po dobu najviac

3 mesiacov v 1 cykle liečby.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie. Digelib sa musí užiť 30 minút pred jedlom a prehltnúť vcelku s dostatočným množstvom studenej tekutiny (najlepšie pohárom studenej vody), pozri časť 4.4.

Kapsuly sa majú prehltnúť vcelku, t. j. nemajú sa drviť ani žuvať (pozri časť 4.4).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo (silicu mäty piepornej alebo mentol) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Pacienti s ochoreniami pečene, cholangitídou, achlórhydriou, žľčovými kameňmi a inými ochoreniami žľčových ciest.

Deti mladšie ako 8 rokov a deti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 19 kg z dôvodu prítomnosti pulegónu a mentofuránu v silici mäty piepornej a nedostatku klinických údajov pre túto vekovú skupinu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Digelib sa má prehltnúť vcelku, t.j. nemá sa drviť ani žuvať, pretože by došlo k predčasnému uvoľneniu silice mäty piepornej s možnosťou následného lokálneho podráždenia ústnej dutiny a ezofágu.

U pacientov, ktorí už trpia pálením záhy či hiátovou herniou, môže niekedy po užití silice mäty piepornej dôjsť k zhoršeniu týchto príznakov. Pri týchto pacientoch sa má liečba prerušiť.

Počas používania tohto lieku je potrebné sa vyhnúť iným liekom, ktoré obsahujú silicu mäty piepornej.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súčasné požívanie jedla alebo antacid v rovnakom čase, môže spôsobiť predčasné uvoľnenie obsahu kapsuly.

Iné lieky používané na zníženie množstva žalúdočnej kyseliny, ako sú blokátory H₂-histamínových receptorov a inhibítory protónovej pumpy, môžu spôsobiť predčasné rozpustenie enterosolventného obalu kapsuly a je potrebné sa im vyhnúť.

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití silice mäty piepornej u gravidných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Digelib sa neodporúča užívať počas gravidity a u žien vo fertilnom veku nepoužívajúcich antikoncepciu.

Dojčenie

Údaje naznačujú vylučovanie zložiek/metabolitov mäty piepornej do ľudského mlieka. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Digelib sa nemá používať počas laktácie.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o vplyvoch na plodnosť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o vplyve lieku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú uvedené nižšie podľa triedy orgánových systémov a preferovaných termínov MedDRA, s použitím nasledujúcej frekvenčnej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); zriedkavé ($1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); neznáme (z dostupných údajov).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Trieda orgánových systémov MedDRA	Nežiaduce reakcie	Frekvencia
Poruchy imunitného systému	hypersenzitivita, anafylaktický šok	neznáme
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy, svalový tremor, ataxia	neznáme
Poruchy oka	rozmazané videnie	časté
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	bradykardia	neznáme
Poruchy gastrointestinálneho traktu	pyróza, pálenie v perianálnej oblasti, suchosť v ústach, nauzea, vracanie	časté
	abnormálny zápach stolice (s mentolovým zápachom)	neznáme
Poruchy kože a podkožného tkaniva	erytematózna kožná vyrážka	neznáme
Poruchy obličiek a močových ciest	abnormálny zápach moču (s mentolovým zápachom), dyzúria	neznáme
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	zápal žľazy penisu	neznáme

Ak sa vyskytnú iné nežiaduce reakcie, ktoré nie sú uvedené vyššie, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie môže spôsobiť závažné gastrointestinálne príznaky, hnačku, rektálnu ulceráciu, epileptické záchvaty, stratu vedomia, apnoe, nauzeu a poruchy srdcového rytmu, ataxiu a iné poruchy CNS, pravdepodobne z dôvodu prítomnosti mentolu.

V prípade predávkovania je potrebné vyprázdniť žalúdok výplachom žalúdka. Podľa potreby je potrebné monitorovanie spolu so symptomatickou liečbou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné liečivá na funkčné gastrointestinálne poruchy, ATC kód: A03AX15

Podrobnosti mechanizmu účinku nie sú známe.

Niekoľko štúdií na zdravých dobrovoľníkoch alebo pacientoch naznačuje, že silica mäty piepornej podávaná intraluminálne (žalúdok alebo hrubé črevo) alebo perorálne má spazmolytický účinok na hladké svalstvo gastrointestinálneho traktu.

Systematické prehľady a metaanalýzy placebom kontrolovaných štúdií naznačujú, že silica mäty piepornej vykazuje zmiernenie bolesti brucha a celkových príznakov syndrómu dráždivého čreva (*irritable bowel syndrome*, IBS).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Mentol a ďalšie terpénové zložky silice mäty piepornej sú rozpustné v tukoch a rýchlo sa vstrebávajú v proximálnej časti tenkého čreva.

Eliminácia

Mentol a ďalšie terpénové zložky silice mäty piepornej sa do určitej miery vylučujú vo forme glukuronidov.

V jednej klinickej štúdii so silicou mäty piepornej a v jednej klinickej štúdii s mentolom sa zaznamenala určitá miera inhibície činnosti CYP3A4.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje o toxicite pri opakovanej dávke sú neúplné. Na základe dlhodobého klinického používania je bezpečnosť používania silice mäty piepornej pri uvedenom dávkovaní (do 1,2 ml denne) u ľudí dostatočne preukázaná.

Bežný súbor štúdií genotoxicity (test bakteriálnej reverznej mutácie *in vitro*, Amesov test, test lymfómu u myši *in vitro*, *in vivo* kombinovaný test mikrojadier kostnej drene/Kometový test) preukázal, že silica mäty piepornej nemá žiadny genotoxický potenciál. Testy reprodukčnej toxicity a karcinogenity neboli vykonané.

Pulegón a mentofurán ($\leq 2,5$ % silice):

Pri pulegóna a jeho metabolitoch sa preukázalo, že spôsobujú karcinogenitu pečene a močových ciest potkanov a myši. Na základe výsledkov viacerých štúdií genotoxicity vykonaných *in vitro* a *in vivo* sa pulegón a mentofurán považujú za negenotoxické karcinogény. Tento mechanizmus je klasifikovaný ako súvisiaci s nepretržitou cytotoxicitou vedúcou k regeneračnej proliferácii buniek v dôsledku vysokých dávok.

Obsah pulegónu a mentofuránu

Jedna kapsula Digelibu obsahuje maximálne 4,55 mg pulegónu a mentofuránu súhrnne.

Pri odporúčanom dávkovaní Digelibu je akceptovateľný limit expozície stanovený v dokumente

„Verejný vyhlásenie o používaní rastlinných liekov obsahujúcich pulegón a mentofurán“

(EMA/HMPC/138386/2005 Rev1) splnený (0,75 mg pulegónu a mentofuránu na kilogram telesnej hmotnosti pri celoživotnej expozícii). Najvyššia odporúčaná denná dávka (6 kapsúl) zodpovedá 1,2 ml silice mäty piepornej, t.j. 1,092 mg silice mäty piepornej, s obsahom maximálne 27,3 mg pulegónu a mentofuránu denne, čo je menej ako akceptovateľný limit expozície pulegónu a mentofuránu 37,5 mg denne na osobu s hmotnosťou 50 kg. Pri uvedenom dávkovaní nebolo zaznamenané žiadne poškodenie pečene spôsobené silicou mäty piepornej.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Obal kapsuly

Želatína

Glycerol (E 422)

Čistená voda

Gastrorezistentný obal

Alginát sodný

Kyselina stearová

Etylcelulóza

Triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom

Kyselina olejová

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Kapsuly sú zabalené v PVC/PVDC/hliníkovom blistri vloženom do skladacej papierovej škatule.

K dispozícii sú nasledovné veľkosti balenia:

Balenie s 15 kapsulami

Balenie so 45 kapsulami

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt

Nemecko

Tel: +49 (0)9181 231-90

Fax: +49 (0)9181 231-265

E-mail: info@bionorica.de

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

73/0287/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2025