

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Digelib enterosolventní měkké tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tobolka obsahuje 182 mg (0,2 ml) *Mentha × piperita* L., aetheroleum (silice máty peprné).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Enterosolventní měkká tobolka (označovaná jako tobolka).

Matně průhledné tobolky oválného tvaru obsahující průhlednou, mírně viskózní tekutinu. Délka tobolky je přibližně 10 mm a šířka přibližně 7 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Rostlinný léčivý přípravek k symptomatické úlevě od mírných křečí gastrointestinálního traktu, plynatosti a bolesti břicha, zejména u pacientů se syndromem dráždivého tračníku.

Digelib je indikován u dospělých, dospívajících a dětí od 8 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Pacienti	Jednorázová dávka (užívat 3krát denně)	Denní dávka	Maximální denní dávka
Starší osoby, dospělí a dospívající od 14 let	1–2 tobolky	3–6 tobolek	6 tobolek
Děti a dospívající ve věku od 8 do 13 let (s tělesnou hmotností ≥ 19 kg)	1 tobolka	3 tobolky	3 tobolky

Pediatrická populace

Digelib je kontraindikován u dětí mladších 8 let a u dětí s tělesnou hmotností nižší než 19 kg, viz bod 4.3.

Porucha funkce ledvin

Nejsou dostupné žádné údaje o dávkování v případě poruchy funkce ledvin.

Obsah pulegonu a menthofuranu viz bod 5.3.

Délka léčby:

Digelib se má užívat do odeznění příznaků, obvykle během jednoho až dvou týdnů. V případech, kdy jsou příznaky trvalejší, lze v užívání tohoto léčivého přípravku pokračovat nejdéle po dobu 3 měsíců v jednom cyklu.

Způsob podání

Perorální podání. Digelibse musí užívat v celku 30 minut před jídlem a zapíjet dostatečným množstvím studené tekutiny (nejlépe sklenicí studené vody), viz bod 4.4.

Tobolky se mají polykat v celku, tj. nerozlámané ani nerozkousané (viz bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku (silici máty peprné nebo menthol) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Pacienti s onemocněním jater, cholangitidou, achlorhydrií, žlučovými kameny a jinými poruchami žlučových cest.

Děti do 8 let a děti s tělesnou hmotností nižší než 19 kg vzhledem k přítomnosti pulegonu a menthofuranu v silici máty peprné a nedostatku klinických údajů u této věkové skupiny.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Digelib se má polykat v celku, tj. nerozlámaný ani nerozkousaný, protože by se tak předčasně uvolnila silice máty peprné, což by mohlo způsobit místní podráždění úst a jícnu.

U pacientů, kteří již trpí pálením žáhy nebo hiátovou hernií, dochází někdy po užití silice máty peprné ke zhoršení tohoto příznaku. U těchto pacientů má být léčba ukončena.

Během užívání tohoto léčivého přípravku je třeba se vyvarovat užívání jiných léčivých přípravků obsahujících silici máty peprné.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné podávání jídla nebo antacid by mohlo způsobit předčasné uvolnění obsahu tobolky.

Jiné léčivé přípravky používané ke snížení množství žaludeční kyseliny, jako jsou blokátory H₂ receptorů a inhibitory protonové pumpy, mohou způsobit předčasné rozpuštění enterosolventního potahu a jejich užívání je třeba zamezit.

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání silice máty peprné těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nejsou dostatečné (viz bod 5.3). Podávání přípravku Digelib se v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje.

Kojení

Údaje naznačují vylučování složek / metabolitů máty peprné do lidského mléka. Riziko pro novorozence/kojenče nelze vyloučit. Digelib se nemá používat v období kojení.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o možných účincích na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie o vlivu na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů MedDRA a preferovaného termínu, s použitím následující konvence četnosti: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), vzácné ($1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Třída orgánového systému MedDRA	Nežádoucí účinek	Četnost
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivita, anafylaktický šok	Četnost není známa
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy, svalový třes, ataxie	Četnost není známa
Poruchy oka	Rozmazané vidění	Časté
Srdeční poruchy	Bradykardie	Četnost není známa
Gastrointestinální poruchy	Pálení žáhy, perianální pálení, sucho v ústech, nauzea, zvracení	Časté
	Abnormální zápach stolice (s mentholovým zápachem)	Četnost není známa
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Erytematózní kožní vyrážka	Četnost není známa
Poruchy ledvin a močových cest	Abnormální zápach moči (s mentholovým zápachem), obtíže při močení	Četnost není známa
Poruchy reprodukčního systému a prsu	Zánět žaludu penisu	Četnost není známa

Pokud se objeví jiné nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny výše, je třeba se poradit s lékařem nebo lékárníkem.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Předávkování může způsobit závažné gastrointestinální příznaky, průjem, rektální ulcerace, epileptické křeče, ztrátu vědomí, apnoe, nauzeu a poruchy srdečního rytmu, ataxii a další problémy s CNS, pravděpodobně v důsledku přítomnosti mentholu.

V případě předávkování je třeba vyprázdnit žaludek výplachem. Sledování pacienta má být prováděno v případě potřeby, se symptomatickou léčbu, pokud je nezbytná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná léčiva k terapii funkčních poruch gastrointestinálního traktu
Kód ATC: A03AX15

Mechanismus účinku není podrobně znám.

Několik studií na zdravých subjektech nebo pacientech naznačuje, že silice máty peprné podávaný intraluminálně (žaludek nebo tlusté střevo) nebo perorálně působí na hladké svalstvo trávicího traktu spasmolyticky.

V systematických přehledech a metaanalýzách placebem kontrolované studie naznačují, že silice máty peprné vykazuje zlepšení bolesti břicha a celkových příznaků dráždivého tračníku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Menthol a další terpenické složky silice máty peprné jsou rozpustné v tucích a v proximálním úseku tenkého střeva se rychle vstřebávají.

Eliminace

Menthol a další terpenické složky silice máty peprné se do určité míry vylučují ve formě glukuronidů. V jedné klinické studii se silicí máty peprné a v jedné klinické studii s mentholem byla popsána určitá inhibice aktivity CYP3A4.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje o toxicitě po opakovaném podání jsou neúplné. Na základě dlouhodobého klinického používání je bezpečnost používání silice máty peprné v daném dávkování (až 1,2 ml denně) u člověka dostatečně prokázána.

Standardní soubor studií genotoxicity (*in vitro* test bakteriální reverzní mutace, Amesův test; *in vitro* test na buňkách myšího lymfomu; *in vivo* kombinovaný mikrojaderný/kometový test kostní dřeně) ukázal, že silice máty peprné nemá genotoxický potenciál. Testy reprodukční toxicity a karcinogenity nebyly provedeny.

Pulegon a menthofuran ($\leq 2,5$ % silice):

Bylo prokázáno, že pulegon a jeho metabolity jsou karcinogenní pro játra a močový trakt u potkanů a myši. Na základě výsledků několika studií genotoxicity *in vitro* a *in vivo* jsou pulegon a menthofuran považovány za negenotoxické karcinogeny. Mechanismus je klasifikován jako související s trvalou cytotoxicitou vedoucí k regenerační proliferaci buněk v důsledku vysokých dávek.

Obsah pulegonu a menthofuranu

Jedna tobolka přípravku Digelib obsahuje maximálně celkem 4,55 mg pulegonu a menthofuranu. Při dávkování definovaném pro Digelib je splněn přijatelný expoziční limit stanovený pro pulegon a menthofuran podle „Veřejného prohlášení o používání rostlinných léčivých přípravků obsahujících pulegon a menthofuran“ (EMA/HMPC/138386/2005 Rev1) (0,75 mg pulegonu a menthofuranu na kg tělesné hmotnosti denně v případě celoživotní expozice). Nejvyšší doporučená denní dávka (6 tobolek) je 1,2 ml silice máty peprné, tj. 1,092 mg silice máty peprné, která obsahuje maximálně 27,3 mg pulegonu a menthofuranu za den, což je méně než přijatelný expoziční limit 37,5 mg pulegonu a menthofuranu za den pro osobu o tělesné hmotnosti 50 kg. V rámci tohoto dávkování nebyly zaznamenány žádné případy poškození jater způsobené silicí máty peprné.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Potah tobolek

Želatina

Glycerol (E 422)

Čištěná voda

Enterosolventní potah

Natrium-alginát

Kyselina stearová

Etylcelulóza

Triacylglyceroly se středním řetězcem

Kyselina olejová

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Tobolky jsou baleny v PVC/PVDC/Al blistrech v krabičkách.

K dispozici jsou následující velikosti balení:

Balení s 15 tobolekami

Balení s 45 tobolekami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Německo
Tel.: +49 (0)9181 231-90
Fax: +49 (0)9181 231-265
E-mail: info@bionorica.de

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

94/335/23-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26. 8. 2025

10. DATUM REVIZE TEXTU

26. 8. 2025