

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Digesmint Tisana

Mentha x piperita L, *Pimpinella anisum* L, *Glycyrrhiza glabra* L

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada bolsa/filtro contiene los siguientes principios activos:

Hojas de *Mentha x piperita* L (Menta)..... 0,608 g.

(Contenido en aceite esencial > 9 ml/kg)

Frutos de *Pimpinella anisum* L (Anís)..... 0,496 g.

(Contenido en aceite esencial > 20 ml/kg)

Raíz de *Glycyrrhiza glabra* L (Regaliz)..... 0,496 g.

(Contenido en ácido glicirrónico > 4,0 %)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Tisana

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional de plantas para el alivio sintomático de trastornos digestivos tales como dispepsia y flatulencia. Basado exclusivamente en su uso tradicional.

Digesmint está indicado en adultos y niños mayores de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Vía oral.

Adultos y niños mayores de 12 años: una tisana, 3 veces al día.

Forma de administración

La infusión debe prepararse vertiendo sobre una bolsa/filtro unos 200 ml (un vaso) de agua hirviendo.

Dejar reposar 10 minutos. Retirar la bolsa.

Duración de uso: No debe tomarse durante más de 2 semanas. Si los síntomas persisten durante el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a Apiaceas (Umbellíferas) (alcaravea, apio, coriandro, eneldo e hinojo) o a mentol y anetol.

Alteraciones cardiovasculares como hipertensión, trastornos renales, trastornos del hígado colestáticos o inflamatorios, hipocaliemia y obesidad severa.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El uso en niños menores de 12 años no está recomendado debido a la falta de experiencia disponible.

Pacientes con reflujo gastroesofágico (acidez), deberían evitar las preparaciones de hoja de menta ya que puede aumentar la acidez.

Pacientes con cálculos biliares y cualquier otra alteración biliar, deberían ser cautelosos con el uso de preparaciones de hoja de menta.

La dosis diaria máxima de 15 g de raíz de regaliz no debería excederse nunca.

Si los síntomas empeoran durante el uso del medicamento, debería consultarse a un médico o farmacéutico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Hipocaliemia (resultado del uso excesivo de raíz de regaliz) puede potenciar la acción de glucósidos cardíacos e interactuar con drogas antiarrítmicas o con drogas que inducen reversión a ritmo sinusal (por ejemplo quinidina). El uso concomitante con otras drogas que inducen hipocaliemia (por ejemplo tiazida o diuréticos de asa, adrenocorticosteroides y laxantes estimulantes), puede agravar el desequilibrio electrolítico.

Se ha informado de que el ácido glicirrónico disminuye el aclaramiento del plasma e incrementa el AUC de prednisolona, y que potencia la actividad de hidrocortisona en la piel humana.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos sobre como afecta a la fertilidad.

La raíz de regaliz ha mostrado toxicidad reproductiva en animales de experimentación (ver sección 5.3. Datos preclínicos de seguridad).

La seguridad durante el embarazo y lactancia no está bien establecida. En ausencia de información suficiente, no se recomienda su uso durante embarazo y lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Por la presencia de menta, puede empeorar el reflujo gastroesofágico e incrementar la acidez. Pueden aparecer reacciones alérgicas al anís que afectan a la piel o al sistema respiratorio. La frecuencia no se conoce.

La toma elevada de regaliz puede producir desequilibrio electrolítico (hipertensión, edema, etc).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

El uso prolongado de dosis excesivas de regaliz (preparaciones equivalentes a más de 20 g de raíz de regaliz al día), puede causar hipermineralocorticoidismo con varios síntomas clínicos desde hipertensión, dolor de cabeza, letargo, edema y debilidad muscular, a parálisis temporal, encefalopatía hipertensiva y retinopatía, y fallo del corazón o paro cardíaco. También se ha informado de casos poco frecuentes de hiperprolactinemia.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: A03AX. Otros agentes contra padecimientos funcionales del estómago.

No se requiere según lo establecido en el Artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/EC.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se requiere según lo establecido en el Artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/EC.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se requiere según lo establecido en el Artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/EC a menos que sea necesario para el uso seguro del producto.

En estudios sobre desarrollo de toxicidad, la glicirricina (sales de amonio) presentó cierta embriotoxicidad en fetos de ratas en desarrollo, pero los efectos fetales fueron considerados menores. Estos efectos se presentaron a dosis de 100 y 250 mg/kg de glicirricina amónica del día 7º al 20º de embarazo (anomalías de tejidos blandos, principalmente renales y hemorragias externas) y a dosis de 1000 mg/kg de ácido 18β-glicirretínico desde el día 13 de gestación (reducción significativa en el contenido del cuerpo laminar de los pulmones y reducción en el número del cuerpo laminar alveolar y acúmulos de surfactantes, pero aparentemente no incrementa el ratio de malformación o de muerte fetal)

Los resultados de estudios no clínicos mostraron un débil potencial mutagénico de anetol.

No se han realizado tests sobre toxicidad reproductiva, genotoxicidad y carcinogenicidad, con hoja de Menta piperita ni con raíz de Glycyrrhiza glabra.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ninguno.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Este medicamento se presenta en envase de cartón conteniendo 20 bolsas/filtro para infusión en sobres de polipropileno.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No procede.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Soria Natural, S.A.
Polígono La Sacea Nº 1.
Garray (Soria).
Tel: 975252046
Fax: 975252267
e-mail: soria@sorianatural.es

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

77334

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/Marzo/2013
Fecha de la última renovación: 19/Junio/2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2019