



ENTEROKAN®

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA.

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

ENTEROKAN®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA.

Menta piperita / *Carum carvi*

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN.

Cápsula.

Cada cápsula contiene:

Aceite esencial de *Menta piperita* (Menta)..... 90 mg

Aceite esencial de *Carum carvi* (Alcaravea)..... 50 mg

Excipiente cbp..... 1 cápsula

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Auxiliar en el tratamiento de dolor abdominal, cólicos, inflamación y exceso de gases.

5. CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Enfermedades hepáticas como colangitis, colecistitis y otros trastornos biliares.

Menores de 12 años

Pacientes que sufren de aclorhidria.

6. PRECAUCIONES GENERALES.

No está indicado en menores de 12 años

A fin de prevenir la disolución prematura del recubrimiento gastrorresistente de Enterokan®:

- Debe tomarse por lo menos 30 minutos antes de los alimentos.
- Debe tomarse con un intervalo de por lo menos una hora respecto de la ingesta de otros medicamentos empleados para disminuir la acidez estomacal, como antiácidos, inhibidores de la bomba de protones o bloqueadores de la histamina 2.

Se recomienda consultar al médico si las molestias persisten más de dos semanas o recurren de manera periódica.

Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinaria

No se ha reportado ninguno.





7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

No existen o existe una cantidad limitada de datos sobre el uso de aceite de menta y aceite de alcaravea en mujeres embarazadas. Los estudios en animales sobre toxicidad reproductiva son insuficientes.

Enterokan® no se recomienda durante el embarazo.

Se desconoce si los componentes del aceite de menta y/o el aceite de alcaravea o sus metabolitos son excretados en la leche humana. No puede excluirse el riesgo en recién nacidos/niños. Enterokan® no debe usarse durante la lactancia.

No existen investigaciones sobre el efecto en la fertilidad.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.

Trastornos gastrointestinales

En personas sensibles pueden presentarse molestias gástricas (por ej. eructos). Se desconoce la frecuencia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo, Trastornos del sistema inmune

Pueden ocurrir reacciones alérgicas. Se desconoce la frecuencia.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO.

No debe tomarse simultáneamente con antiácidos, dado que estos pueden disolver anticipadamente la cápsula gastrorresistente de Enterokan®.

10. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

No se conocen a la fecha.

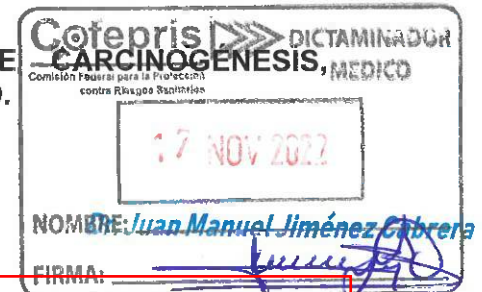
11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Vía oral para adultos y adolescentes mayores o igual a 12 años.

Adultos: tomar una cápsula tres veces al día, media hora antes de cada alimento.

Adolescentes mayores a 12 años y hasta 18 años: tomar 1 cápsula dos veces al día, media hora antes de los alimentos.

Habitualmente las molestias ceden dentro de un plazo de dos semanas de tratamiento.



12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL.

No se han reportado síntomas de intoxicaciones agudas con Enterokan® a dosis múltiples (hasta 3 cápsulas al mismo tiempo u 8 cápsulas por día).

Pueden ocurrir intoxicaciones después de la ingesta de dosis significativamente más altas y esto podría conducir a síntomas gastrointestinales, como vómito, dolor abdominal, diarrea, úlceras rectales o somnolencia.



**Schwabe Pharma
México**

13. PRESENTACIONES.

Caja con 28 y 42 cápsulas.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

No se deje al alcance de los niños.

No está indicado en menores de 12 años.

No se use durante el embarazo y la lactancia.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@schwabepharma.mx y al teléfono 800-3682-682.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO.

Hecho en Alemania por:

Catalent Germany Eberbach GmbH.
Gammelsbacher Str. 2,
69412, Eberbach, Alemania.

Para:

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4,
76227, Karlsruhe, Alemania.

Acondicionado por:

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4,
76227 Karlsruhe, Alemania

Distribuidor por:

Schwabe México, S.A. de C.V.
Aguacate No. 4, Col. El Estudiante,
C.P. 62790, Xochitepec Morelos, México.

16. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA.

Reg. No. 001P2002 SSA VI

® Marca Registrada

