

NIEUW

OPGEBLAZEN GEVOEL?
FLATULENTIE?
BUIKPIJN?
MILDE SPASMEN?



Voor de behandeling van maag-darmklachten



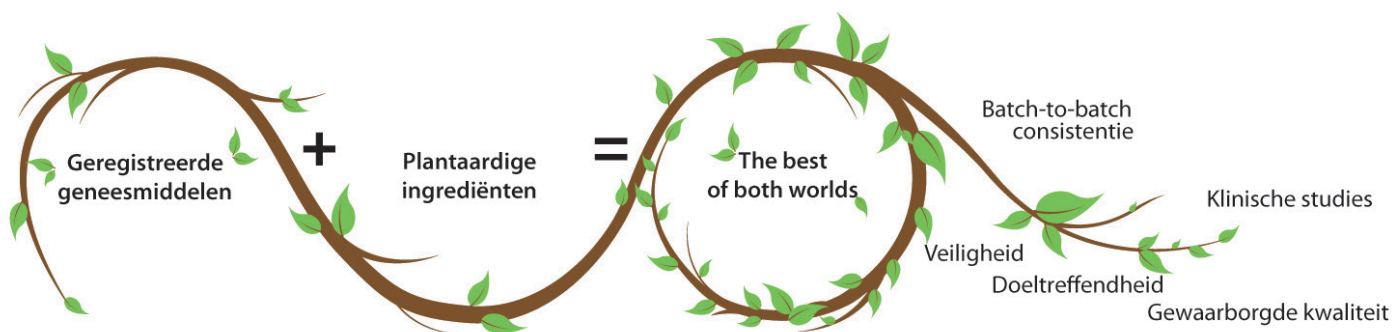


Schwabe Pharma - From Nature. For Health.

Sinds de oprichting in 1985, maakt Schwabe Pharma Belgium (voorheen VSM) deel uit van de internationale Schwabe Pharma groep.

Schwabe Pharma is een familiebedrijf dat al meer dan 150 jaar voor plantaardige geneesmiddelen staat. Het is een toonaangevende internationale producent van fytotherapeutische producten. De combinatie van wetenschap en natuur als hoeksteen van Schwabes activiteiten staat garant voor plantaardige producten van de hoogste kwaliteit.

Onze missie: natuurlijke geneesmiddelen aanbieden met een doeltreffendheid gelijk aan die van synthetische geneesmiddelen, maar met een beter veiligheidsprofiel.



De Schwabe-groep past verticale integratie toe. Vanaf de kiem van de plant tot aan het afgewerkte product, alles blijft in eigen beheer. Hierdoor kunnen we elk proces nauwlettend controleren en **absolute kwaliteit garanderen.**

De ene essentiële olie is de andere niet!

Functionele maag-darmstoornissen

Functionele maag-darmstoornissen behoren tot de meest voorkomende maag-darmaandoeningen.³ De prevalentie bedraagt 30% van de volwassen populatie, waarbij vrouwen vaker worden getroffen dan mannen.²

Deze stoornissen worden gekenmerkt door verschillende chronische (langer dan 3 maanden) of recurrente symptomen³ zoals buikpijn of krampen, een opgeblazen gevoel, een drukkend gevoel of een gevoel van verzadiging, **zonder dat een organische oorzaak geïdentificeerd kan worden**. Dit goedaardig klinisch beeld heeft verschillende oorzaken.⁴ De levenskwaliteit van de getroffen personen is deels verslechterd.¹

Functionele maag-darmstoornissen duiden op multifactoriële aandoeningen, die een stoornis van de gastro-intestinale motiliteit veroorzaken (verstoorde beweging van het maag-darmkanaal), alsook een viscerale overgevoeligheid (van darmen en interne organen) voor pijnprikkels.⁴

De verscheidenheid aan symptomen is te verklaren door een te snelle of te trage transit van de voeding doorheen het spijsverteringsstelsel. Dit kan leiden tot spasmodische samentrekkingen van de gladde spieren van de maag en de darmen, alsook tot een aanhoudende doffe pijn, een gevoel van verzadiging en een opgeblazen gevoel. Het voedsel wordt ongelijkmatig verdeeld in de maag, waardoor een gevoel van verzadiging optreedt, en de patiënt zich bewuster wordt van de pijn in de buikstreek. Het neurovegetatief systeem gaat met krachtige signalen overreageren op normale uitzettingen van de darm. Hierdoor kunnen het normale verteringsproces en een opgeblazen gevoel leiden tot een sterk gevoel van verzadiging en gepaard gaan met pijn.⁴



Functionele maag-darmsymptomen overlappen elkaar vaak.^{4,27}

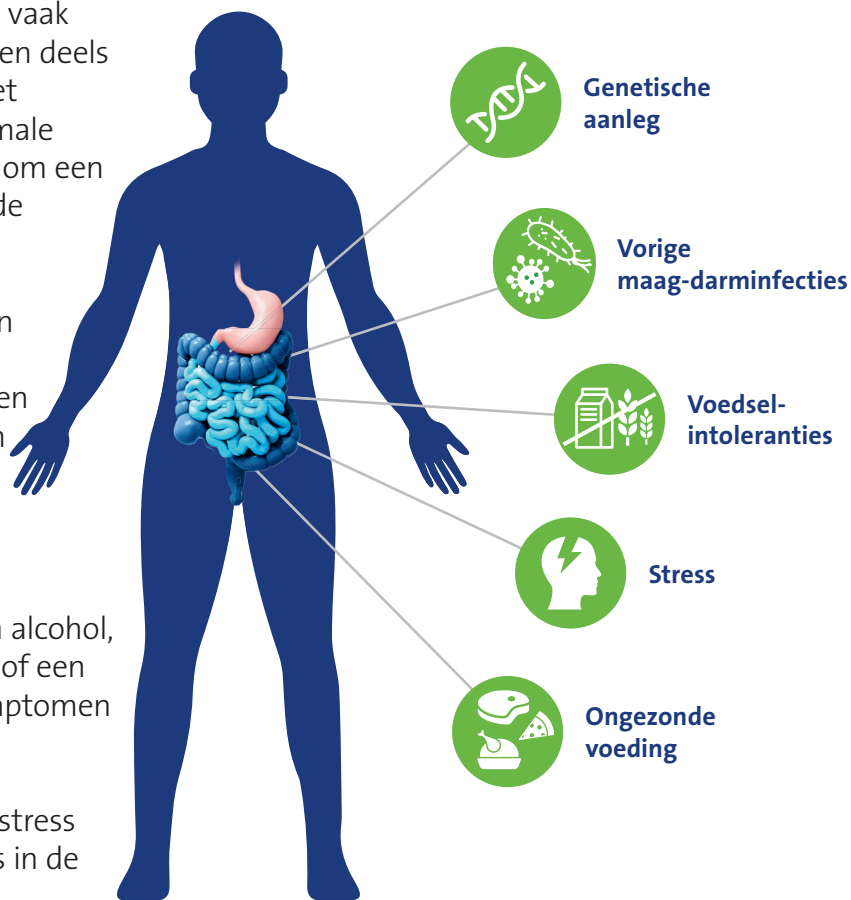
Oorzaken

Functionele maag-darmstoornissen komen vaak voor, toch blijven tot op vandaag de oorzaken deels onopgehelderd. Tal van factoren kunnen het spijsverteringsstelsel verstoren en een normale werking in de weg staan. Meestal gaat het om een combinatie van verschillende factoren die de symptomen uitlokken.²⁹

Zo doen functionele maag-darmstoornissen zich vaak voor na een maag-darminfectie. Aangenomen wordt dat de ontstekingscellen mediators vrijgeven, die de pijnreceptoren activeren. Deze laatste blijven bij sommige personen dan lang gevoelig.²⁹

Genetische aanleg, voedselintoleranties, ongezonde voeding (overmatig gebruik van alcohol, cafeïne, suiker en vette voedingsmiddelen) of een ongewone voeding op reis kunnen ook symptomen veroorzaken in het maag-darmstelsel.²⁹

De stoornissen worden nog versterkt door stress en spanning, alsook door moeilijke situaties in de professionele of de familiale sfeer.¹⁹



Symptomen

Functionele maag-darmstoornissen kunnen zich vertalen in een reeks symptomen waaronder winderigheid, een opgeblazen gevoel, een drukkend gevoel, een gevoel van verzadiging en krampen.⁴



Flatulentie



Opgeblazen gevoel



Krampen en pijn

Patiënten ervaren afwisselend stoornissen met een lage of hoge intensiteit.
's Nachts zijn de symptomen nauwelijks storend.

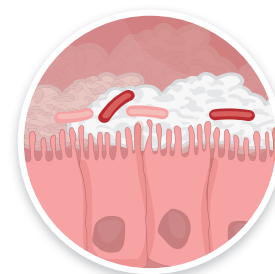
De symptomen zijn het gevolg van verschillende pathofysiologische mechanismen²²



Flatulentie

Flatulentie

In de darmen vormen zich gassen als gevolg van bacteriën of voedingsmiddelen, die de buik doen opzwellen en voor een overmatige winderigheid zorgen.



Opgeblazen gevoel

Opgeblazen gevoel

Een gevoel van verzadiging wordt veroorzaakt door problemen met motiliteit of met aerofagie. De ingeslikte lucht zit opgesloten in het schuim en kan niet worden opgenomen door het darmslijmvlies.

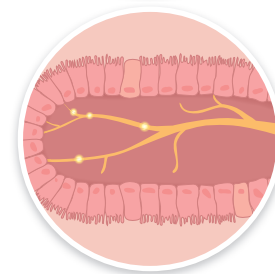
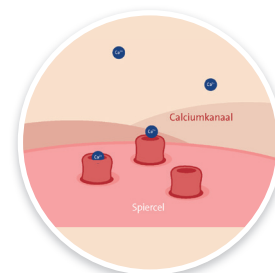


Krampen en pijn

Krampen en pijn

Problemen met motiliteit in de darmen veroorzaken pijn en krampen. Een instroom van calcium in de spiercellen zorgt ervoor dat de darmspieren geactiveerd worden en zich beginnen samentrekken.²³ Ook viscerale overgevoeligheid speelt hierbij een rol.

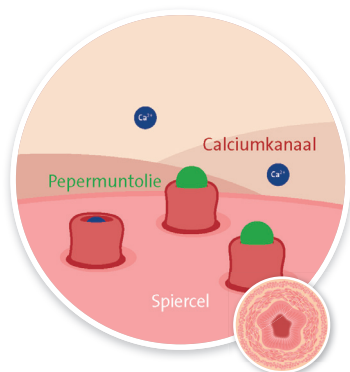
Een opgeblazen gevoel en een gevoel van verzadiging veroorzaken pijn, doordat normale distensies nu als pijnlijk worden ervaren.²⁴



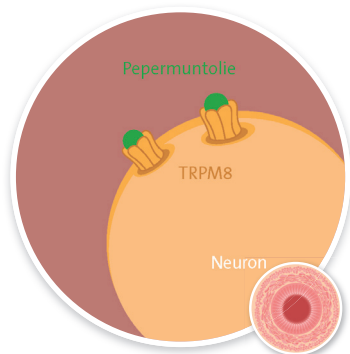
Carmenthin[®]: werkingsmechanisme

Carmenthin[®]: een unieke combinatie van
pepermuntolie (WS[®] 1340)

Vermindert kramp
en opgeblazen gevoel
en flatulentie



- **Spasmolytisch (krampwerend)**
Remt de spanningsafhankelijke Ca²⁺ kanalen van de gladde spieren in de darmen af.^{5,18}



- **Analgetisch (pijnstillend)**
Activeert de koudereceptoren (TRPM8) en remt zo pijnsignalen in de darmen af.^{7,18}

De actieve ingrediënten werken synergetisch, waardoor op korte en lange termijn efficiënt

Bekijk de video op www.carmenthin.be/hcp

Combinatie (Menthacarin®) van () en karwijolie (WS® 1520)



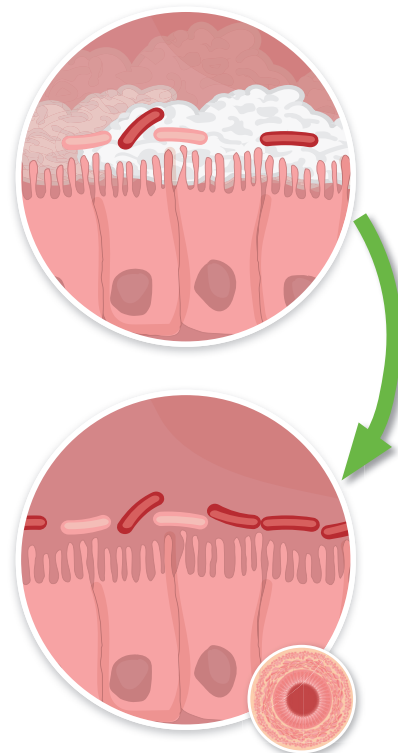
mpen, buikpijn,
azen gevoel
ulentie.

- **Carminatief (verlicht indigestie)**

Zorgt voor een schuimvermindering in de bolus door de oppervlaktespanning te verminderen.^{6,28}

- **Verhindert gasvorming**

Inhibeert de pathogene micro-organismen in de darmen en heeft dus een positief effect op het microbioom.⁹



de symptomen van functionele maag-darmstoornissen
nt kunnen worden behandeld.¹⁸

Carmenthin®: hooggedoseerd¹⁸, doeltreffend...

Eén capsule Carmenthin® bevat een unieke combinatie (Menthacarin®) van 90 mg pepermuntolie (WS® 1340) en 50 mg karwijolie (WS® 1520).

De aanbevolen posologie bedraagt **2 maal daags 1 capsule**, bij voorkeur 's morgens en 's middags, minstens 30 minuten voor de maaltijd.²⁰

Twee capsules Carmenthin® bevatten een combinatie van een hoge dosis actieve bestanddelen¹⁸ die overeenkomen met 73 koppen thee van een pepermunt - karwijmengsel.²¹



73

De werkzaamheid van Carmenthin® werd wetenschappelijk bewezen in verschillende klinische studies.^{18,25} De unieke combinatie van de 2 actieve stoffen is aangewezen voor de behandeling van maag-darmstoornissen. Het vermindert buikpijn, krampen en een opgeblazen gevoel en verhindert gasvorming.²⁰

Zowel pepermuntolie als karwijolie zijn opgenomen in de **Duitse S3-guidelines** (Layer P. et al., 2011) voor de behandeling van het prikkelbaredarmsyndroom (IBS).¹⁰

De combinatie van pepermuntolie en karwijolie is opgenomen in een **review artikel van de Universiteit van Leuven** "Treatment options for functional dyspepsia" (Masuy I. et al., 2018). Hierbij wordt de therapeutische doeltreffendheid bij functionele dyspepsie onderlijnd.⁸



**Terugbetaling
van Carmenthin®
in Zwitserland**

... en veilig

Uit een systematische analyse (Madisch A. et al., 2015) van 13 klinische studies en 2 observatiestudies met **meer dan 3.000 patiënten** en een behandelingsduur tot 12 maanden is gebleken dat:^{11-17,25,26}

- Carmenthin® in alle studies goed werd verdragen.
- Er geen ernstige bijwerkingen werden vastgesteld tijdens de behandeling met Carmenthin®.
- In 7 placebogecontroleerde en dubbelblinde studies het aantal en het type bijwerkingen van Carmenthin® vergelijkbaar was met die van placebo.

De zeer goede tolerantie van Carmenthin® kon ook worden aangetoond over 12 maanden, in het kader van langdurig gebruik.¹⁶

De maagsapresistente capsule beschermt de maag.

De maagsapresistente capsule glijdt door het zure milieu van de maag en lost pas op in het gebufferde milieu van de dunne darm.

Dit voorkomt irritatie van het maagslijmvlies.

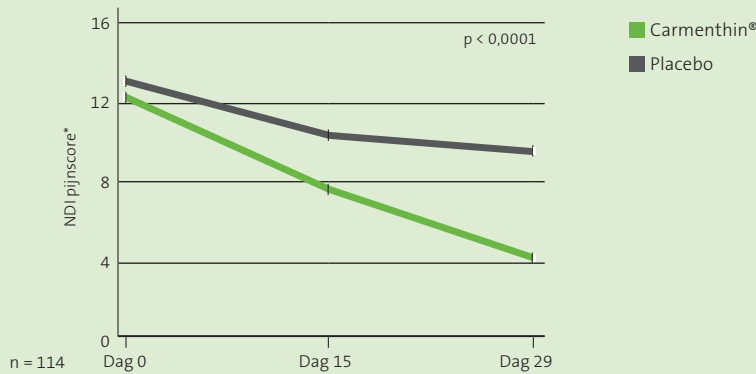
De werkzame stoffen worden vervolgens snel in de bloedbaan opgenomen en oefenen zo een systemisch effect uit op functionele stoornissen in het hele gastro-intestinale kanaal.²⁰



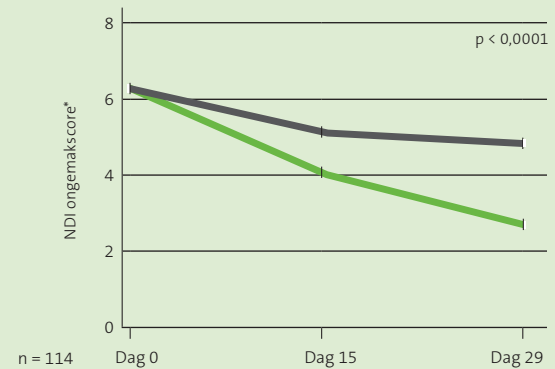
Doeltreffendheid wetenschappelijk bewezen

- Een placebogecontroleerde dubbelblinde studie (Rich G. et al., 2017) toont aan dat Carmenthin® significant pijn en krampen, alsook het gevoel van druk en verzadiging in de bovenbuik verbetert. Ook een **significante verbetering van de levenskwaliteit** bij de Carmenthin®-groep versus de placebo-groep werd aangetoond.

Vermindert significant pijn en krampen¹⁴

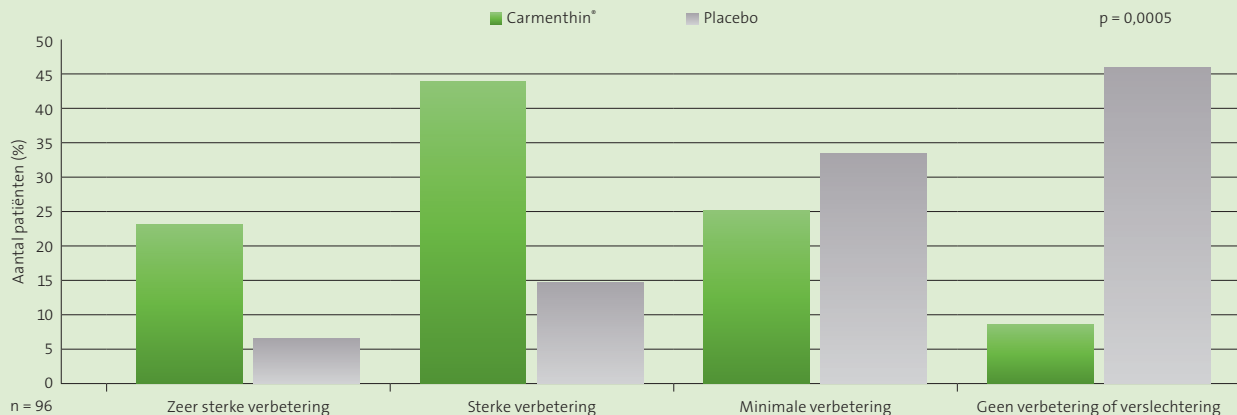


Vermindert significant druk en verzadiging¹⁴



- Een placebogecontroleerde dubbelblinde studie (May B. et al., 2000) toont aan dat Carmenthin® de algemene klinische indruk verbetert. Na medische evaluatie a.h.v. van de CGI schaal^{**} toonde Carmenthin® een verbetering bij 67% van de patiënten versus 21% in de placebogroep.²⁶

Verbeterd significant de algemene klinische indruk op dag 29²⁶

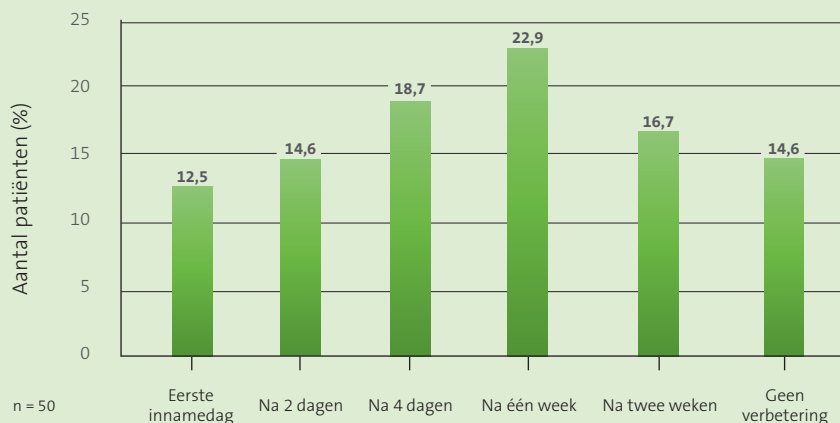


* NDI = Nepean Dyspepsia Index = Internationaal erkende en gevalideerde vragenlijst met 42 items die zowel de dyspeptische symptomen als de levenskwaliteit registreert. - ** CGI = Clinical Global Impression = schaal met 7 scores voor het meten van de algemene klinische indruk, waarmee de arts kan inschatten hoe ziek de patiënt is.

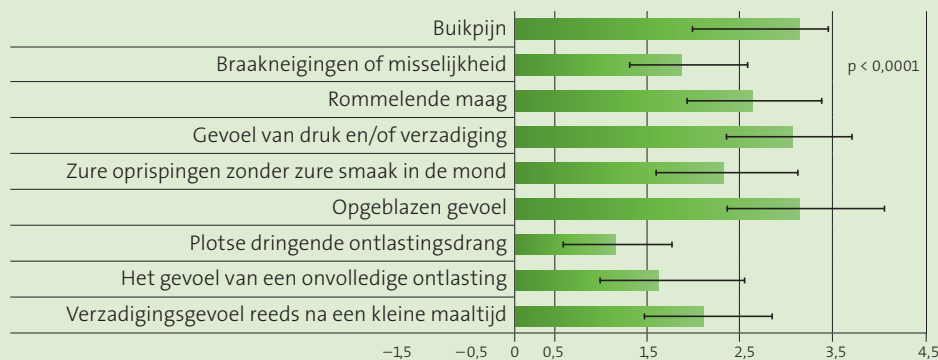
Doeltreffendheid wetenschappelijk bewezen

- Een prospectieve cohortstudie in apotheken (Noe S. et al., 2016) bij patiënten met functionele maag-darmstoornissen (in het bijzonder het prikkelbaredarmsyndroom en functionele dyspepsie), met milde krampen, winderigheid en een opgeblazen gevoel, toont aan dat Carmenthin® de functionele maag-darmklachten significant verbetert. De studie concludeert dat Carmenthin® bijzonder **geschikt is voor zelfmedicatie met advies van de apotheker**.

Eerste verbetering van de symptomen reeds na 1 à 2 dagen¹⁵



Significante verbetering van de functionele maag-darmklachten na 3 weken Carmenthin®¹⁵



Verbetering van de gemiddelde score volgens GSRS* ¹⁵

* GSRS = Gastrointestinal Symptom Rating Scale = vragenlijst voor patiënten met prikkelbaredarmsyndroom

Advies

Functionele maagstoornissen (functionele dyspepsie)

Brandend maagzuur
Oprispingen

Pijn
Krampen
Opgeblazen gevoel
Winderigheid

Functionele darmstoornissen (prikkelbaredarmsyndroom)

Diarree
Constipatie



Eén capsule, bij voorkeur 's ochtends en 's middags, minstens 30 minuten voor de maaltijd²⁰



Voor volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar²⁰



De capsules moeten worden ingenomen tot wanneer alle symptomen verdwenen zijn, meestal binnen 2 tot 4 weken. Als de symptomen langer blijven aanhouden, mogen de capsules gedurende 3 maanden per behandeling worden ingenomen.²⁰

- De capsules moeten **minstens 30 minuten voor de maaltijd** worden ingenomen omdat de maagsapresistente laag vroegtijdig kan oplossen als bij de capsule wordt gegeten. De capsules mogen ook worden ingenomen zonder maaltijd.²⁰
- De capsules moeten **in hun geheel** worden ingeslikt: niet kauwen, pletten of breken, want hierdoor komt de pepermuntolie vroegtijdig vrij.²⁰
- De capsules moeten **minstens twee uur voor antacida of andere maagzuurneutraliserende geneesmiddelen** worden ingenomen, omdat deze de maagsapresistente coating te vroeg kunnen oplossen.²⁰

Referenties

1. Ford AC, Marwaha A, Sood R, Moayyedi P. Global prevalence of, and risk factors for, uninvestigated dyspepsia: A meta-analysis. *Gut*. 2015;64(7):1049-1057. ; 2. Holtmann G, Goebell H, Talley NJ. Dyspepsia in consultants and non-consultants. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*. 1994;6(10):917-924. ; 3. Talley NJ, Weaver AL, Zinsmeister AR, Melton LJ. Onset and disappearance of gastrointestinal symptoms and functional gastrointestinal disorders. *Am J Epidemiol*. 1992;136(2):165-177. ; 4. Madisch A et al. Diagnose und Therapie der funktionellen Dyspepsie. *Dt. Ärzteblatt* 2018; 13: 222-233. ; 5. Amato A et al. Effects of menthol on circular smooth muscle of human colon. Analysis of the mechanism of action. *Eur J Pharmacol* 2014; 740 (2014): 295-301. ; 6. Mahboubi M. Caraway as Important Medicinal Plants in Management of Diseases. *Nat Prod Bioprospect*. 2019 Feb; 9(1): 1–11. ; 7. Harrington AM et al. A novel role for TRPM8 in visceral afferent function. *Pain* 2011; 152(7): 1459-1468 ; 8. Masuy et al. Review article: treatment options for functional dyspepsia. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*. 2019 mei;49(9):1134-1172. doi: 10.1111/apt.15191. ; 9. Hawrelak JA et al. Essential oils in the treatment of intestinal dysbiosis: A preliminary in vitro study. *Altern Med Rev* 2009; 14(4): 380-384. ; 10. Layer et al. S3-Leitlinie Reizdarmsyndrom. *Z Gastroenterol* 2011; 49(2): 237-293 DOI: 10.1055/s-0029-1245976 ; 11. Senf K, Laux P, Friedland T. Therapie mit Arzneipflanzen: funktionelle Dyspepsie im Visier. *Der Bayerische Internist* 3/1998: 1–4. ; 12. Madisch A et al. Treatment of functional dyspepsia with a fixed peppermint oil and caraway oil combination preparation as compared to cisapride. *Arzneiforsch/DrugRes* 1999; 49(II): 925–932. ; 13. Holtmann GJ, Stracke B. Sustained treatment effects of menthacarin and quality of life in patients with functional dyspepsia 8 weeks after the end of a 4-week placebo-controlled trial. *United Eur Gastroenterol J* 2017; 5 (Suppl. 1): A790–A791. ; 14. Rich G et al. A randomized placebo-controlled trial on the effects of Menthacarin, a proprietary peppermint- and caraway-oil-preparation, on symptoms and quality of life in patients with functional dyspepsia. *Neurogastroenterology & Motility* 2017 <http://doi.org/10.1111/nmo.13132> ; 15. Noe S et al. Eine offene, multizentrische, apothekenbasierte, prospektive Kohortenstudie mit Menthacarin bei funktionellen gastrointestinalen Beschwerden. *Der Internist* 2016; 57 (1) pp42. ; 16. Storr M, Stracke B. Behandlungseffekt und Verträglichkeit von Menthacarin bei Patienten mit funktioneller Dyspepsie – ein 11-monatiges Follow-up. *Z Gastroenterol* 2017; 55: e220 – e220. ; 17. Freise J, Köhler S. Pfefferminzöl/Kümmelöl-Fixkombination bei nicht-säurebedingter Dyspepsie – Vergleich der Wirksamkeit und Verträglichkeit zweier galenischer Zubereitungen. *Pharmazie* 1999; 54: 2010-2015. ; 18. Schwörer CV. Functional gastrointestinal disorders. Evidence-based therapy with phytopharmaceuticals. Symposium “Symptom-orientated therapy for functional digestive disorders” during the 123rd Congress of the Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM - German Society for Internal Medicine), Mannheim, 29th April 2017; Organisier: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG. [English translation of original German article] ; 19. Rey E. Irritable bowel syndrome: Novel views on the epidemiology and potential risk factors. *Digestive and Liver Disease* 41 (2009) 772–780. ; 20. SPC Carmenthin® ; 21. Dr. Schaber G. Carmenthin in tea equivalents. *Global Strategy & Business Development - Schwabe Group* ; 22. Holtmann GJ et al. Pathophysiology of irritable bowel syndrome. *The Lancet Gastroenterology & Hepatology* Volume 1, Issue 2, October 2016, Pages 133-146. [https://doi.org/10.1016/S2468-1253\(16\)30023-1](https://doi.org/10.1016/S2468-1253(16)30023-1) ; 23. Evans ED et al. Depolarization-Stimulated Contractility of Gastrointestinal Smooth Muscle in Calcium-Free Solution: A Review. *International Scholarly Research Notices* 2011 <https://doi.org/10.5402/2011/692528> ; 24. Farzaei MH et al. The Role of Visceral Hypersensitivity in Irritable Bowel Syndrome: Pharmacological Targets and Novel Treatments. *Journal of Neurogastroenterology and Motility* 2016; 22(4): 558-574 <https://doi.org/10.5056/jnm16001> ; 25. Madisch A, Miehlke S, Labenz J, Frieling T, Köhler S. Sicherheit und Verträglichkeit einer Pfefferminzöl/Kümmelöl-Kombination bei funktionellen gastrointestinalen Beschwerden - ein systematischer Review. *Internist*. 2015;56(S1):28. ; 26. May B et al. Efficacy and tolerability of a fixed combination of peppermint oil and caraway oil in patients suffering from functional dyspepsia. *Aliment Pharmacol Ther* 2000; 14: 1671–1677 ; 27. <https://www.ibsbelgium.org/functionele-maag-en-darmaandoeningen/> ; 28. <https://www.sciencedirect.com/topics/medicine-and-dentistry/caraway> ; 29. Häuser W et al. Funktionelle Darmbeschwerden bei Erwachsenen. *Dtsch Arztebl Int* 2012; 109(5): 83-94; DOI, 10.3238/arztebl.2012.0083

Naam van het geneesmiddel: Carmenthin 90 mg/50 mg maagsapresistente zachte capsules. **Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling:** Eén maagsapresistente zachte capsule bevat: 90 mg Mentha x piperita L., aetheroleum (pepermuntolie) en 50 mg Carum carvi L., aetheroleum (karwij-olie). Hulpstof met bekend effect: tot 11 mg sorbitol, minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule. **Farmaceutische vorm:** Maagsapresistente zachte capsule. Ovale, lichtgroene, zachte capsule (ongeveer 7,2 mm x 10,9 mm) die een kleurloze tot geelachtige olie bevat. **Therapeutische indicaties:** Geneesmiddel op basis van planten voor de behandeling van gastro-intestinale klachten, in het bijzonder milde spasmen, flatulentie, een opgeblazen gevoel en buikpijn. Carmenthin is aangewezen voor gebruik bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar. **Dosering en wijze van toediening:** Dosering: Adolescenten vanaf 12 jaar, volwassenen en ouderen: Eén maagsapresistente capsule tweemaal daags. **Pediatrie patiënten:** Het gebruik bij kinderen van 8 tot 11 jaar is niet bevestigd wegens het ontbreken van toereikende gegevens. Carmenthin is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 8 jaar wegens veiligheidsredenen. Nier- of leverfunctiestoornissen: Er zijn geen gegevens beschikbaar voor doseringsadvies in geval van nier- of leverfunctiestoornissen. Wijze van toediening: Oraal gebruik. De capsules worden in hun geheel ingenomen met voldoende vloeistof (bijv. één glas water) ten minste 30 minuten vóór de maaltijd (bij voorkeur 's ochtends en 's middags), aangezien de maagsapresistente omhulling vroegtijdig kan oplossen wanneer tegelijkertijd gegeten wordt. De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt: ze mogen voor het doorslikken niet gekauwd, fijngemaakt of gebroken worden, zodat de werkzame stof niet vroegtijdig vrijkomt. Duur van het gebruik: De capsules moeten worden ingenomen totdat de symptomen verdwenen zijn. Dit is doorgaans binnen 2 tot 4 weken. Patiënten krijgen de instructie om medisch advies in te winnen wanneer de symptomen na 2 weken blijven aanhouden of verergeren. In perioden waarin de symptomen hardnekkiger zijn, mogen de maagsapresistente capsules verder worden ingenomen gedurende maximaal 3 maanden per behandelingskuur. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen, voor menthol of voor één van de vermelde hulpstoffen. Patiënten met een leveraandoening, cholangitis, achloorhydrie, galstenen en andere galaandoeningen. Kinderen jonger dan 8 jaar, wegens veiligheidsredenen (gehalte pulegon en menthofuraan). **Bijwerkingen:** Maag-darmstelselaandoeningen: Zuurbranden, nausea, eructatie, perianale branderigheid. Huid- en onderhuidaandoeningen/immuunsysteemaandoeningen: Allergische reacties (bijv. roodheid, zwelling, jeuk). De frequentie hiervan is niet bekend. Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Willmar-Schwabe-Strasse 4, D-76227 Karlsruhe, Duitsland. BE548853 **Afleveringswijze:** Geneesmiddel niet op medisch voorschrift. **Datum van herziening van de tekst:** 04-2020

Carmenthin®: voor de behandeling van maag-darmklachten



Op basis van planten

Een unieke combinatie (Menthacarin®) van hooggedoseerde¹⁸ pepermuntolie (WS® 1340) en karwijolie (WS® 1520)



Doeltreffend

Pepermuntolie en karwijolie hebben een synergetisch effect¹⁸ waardoor de symptomen van functionele maag-darmstoornissen zowel op korte als op lange termijn efficiënt kunnen worden behandeld.¹⁸



Veilig²⁵

Een systematische analyse bij meer dan 3.000 patiënten toont de goede tolerantie van Carmenthin® aan.

Schwabe Pharma Belgium
Prins Boudewijnlaan 24c - 2550 Kontich
T : 03 450 81 60
M : info@schwabe.be

