

Plant PM code	<b>10054791</b>
Update	V03 -12-09-2025
2 <sup>nd</sup> Plant PM code	51760880
Old PM code	—
GMID	777553-937700
Item type	Leaflet - Front
Product name	BuscolBS gastroresistant soft capsules
Country	Italia
Plant / CMO	—

Impianto di proprietà Opella - Vietata la manomissione

Format	180 x 300 mm
Laetus	24525
Colours	1
<b>Black</b>	

Technical Data	Fonts:	Helvetica Neue Condensed / regular / italic / bold
	Minimum font size	9,5 pt
	Assembly Card	—
	Layout of Cutting	—
	Technical Card	—
	Technical Constraint	—

Approvals

cod. 36568 |  |  | gdp.it**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente****BuscolBS**0,2 ml CAPSULE MOLLI  
GASTRORESISTENTI

OLIO DI MENTA PIPERITA

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.** Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista Le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 settimane.

**Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è BUSCOIBS capsule e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BUSCOIBS capsule
3. Come prendere BUSCOIBS capsule
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BUSCOIBS capsule
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Cos'è BUSCOIBS capsule e a cosa serve**

BUSCOIBS capsule è un medicinale di origine vegetale usato per il sollievo dei sintomi del dolore addominale, spasmi minori del tratto gastrointestinale (crampi) e flatulenza (gonfiore), specialmente nei pazienti con la sindrome dell'intestino irritabile. BUSCOIBS è indicato per l'uso in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni (che pesino almeno 40 kg). Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo due settimane.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere BUSCOIBS capsule**  
**Non prenda BUSCOIBS capsule:**

- se è allergico all'olio di menta piperita o al mentolo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di malattia epatica, infezione del dotto biliare, ridotta produzione di acidi gastrici, calcoli biliari o qualsiasi altro disturbo biliare.
- se il suo peso corporeo è inferiore a 40 kg, per motivi relativi alla sicurezza.
- BUSCOIBS non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore ai 12 anni e adolescenti di peso corporeo inferiore a 40 kg per motivi relativi alla sicurezza.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BUSCOIBS capsule:

se soffre già di bruciore di stomaco (ingestione di acido) o ernia iatale (protrusione della parte superiore dello stomaco), talvolta i sintomi possono peggiorare dopo aver assunto BUSCOIBS capsule. In questo caso, il trattamento deve essere interrotto. Le capsule devono essere ingerite intere, ovvero non rotte o masticate, perché l'olio di menta piperita contenuto nelle capsule può causare un'irritazione locale della bocca e dell'esofago.

**Consulti immediatamente il medico o il farmacista se il dolore addominale inspiegabile persiste o peggiora o si verifica insieme a sintomi come febbre, itterizia, vomito, variazioni della frequenza delle evacuazioni intestinali, stipsi grave, perdita di peso non intenzionale o sangue nelle feci.**

**Bambini e adolescenti**

BUSCOIBS non deve essere utilizzato in bambini di età inferiore ai 12 anni e adolescenti di peso corporeo inferiore a 40 kg a causa di problemi di sicurezza (vedere la sezione "Non prenda BUSCOIBS capsule").

**Altri medicinali e BUSCOIBS capsule**

Non sono stati eseguiti studi di interazione.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale.

Altri medicinali utilizzati per ridurre l'acido gastrico, come i bloccanti dell'istamina-2, gli inibitori della pompa protonica e gli antiacidi possono causare il discioglimento anticipato del rivestimento enterico e devono essere evitati.

**BUSCOIBS capsule con cibi**

Le capsule devono essere assunte con del liquido 30 minuti prima dei pasti per evitare il rilascio anticipato del contenuto della capsula.

**Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

**Gravidanza**

La sicurezza durante la gravidanza non è stata stabilita. In assenza di dati sufficienti sugli esseri umani, non è raccomandato assumere BUSCOIBS capsule durante la gravidanza.

**Allattamento**

I dati suggeriscono l'escrezione di costituenti/metaboliti della menta piperita, come 1,8 cineolo, nel latte materno. Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso. BUSCOIBS non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati effettuati studi per la valutazione dell'effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

**BUSCOIBS contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per unità posologica, ovvero è essenzialmente "privo di sodio".

**3. Come prendere BUSCOIBS capsule**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**La dose raccomandata è:**

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni che pesano almeno 40 kg:

Una capsula gastroresistente 3 volte al giorno.

**Uso nei bambini e negli adolescenti**

BUSCOIBS capsule **non deve essere somministrato** ai bambini di meno di 12 anni e agli adolescenti con peso corporeo inferiore a 40 kg (vedere "Non prenda BUSCOIBS capsule").

**Modo di somministrazione**

Per uso orale.

Le capsule devono essere ingerite intere con del liquido, ossia non rotte, schiacciate o masticate. Dovrebbero essere assunte 30 minuti prima dei pasti.

**Durata dell'uso**

BUSCOIBS deve essere assunto fino alla risoluzione dei sintomi, di solito entro una o due settimane. Si rivolga al medico se nota un peggioramento o se non nota miglioramenti dei sintomi dopo due settimane.

Plant PM code	<b>10054791</b>
Update	V03 - 12-09-2025
2nd Plant PM code	51760880
Old PM code	—
GMID	777553-937700
Item type	Leaflet - Back
Product name	BuscolBS gastroresistant soft capsules
Country	Italia
Plant / CMO	—

Impianto di proprietà Opella - Vietata la manomissione

Format	180 x 300 mm
Laetus	24525
Colours	1
<b>Black</b>	

Technical Data

Fonts:	Helvetica Neue Condensed / regular / italic / bold
Minimum font size	9,5 pt
Assembly Card	—
Layout of Cutting	—
Technical Card	—
Technical Constraint	—

Approvals

cod. 36568 | **SDP** **FRSPRESB** | gdp.it

Se i sintomi persistono, l'assunzione delle capsule può continuare per periodi fino a 3 mesi per ciclo di trattamento.

#### Popolazione speciale

Non sono disponibili dati per le istruzioni di dosaggio in caso di funzionalità renale compromessa.

#### Se prende più BUSCOIBS capsule di quanto deve

Il sovradosaggio può causare

- \* sintomi gastrointestinali gravi, diarrea, ulcera del retto, nausea
- \* convulsioni epilettiche, perdita di coscienza, apnea (cessazione della respirazione)
- \* disturbi nei ritmi del battito cardiaco
- \* mancanza di coordinazione e altri problemi a carico del sistema nervoso centrale

Se prende più BUSCOIBS capsule rispetto alla dose raccomandata, si rivolga al suo medico o si rechi immediatamente in ospedale e porti con sé questo foglio illustrativo.

#### Se dimentica di prendere BUSCOIBS capsule

Non assuma una dose doppia per compensare una dose dimenticata, assuma la dose abituale al momento consueto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si verificano i seguenti effetti, interrompa l'assunzione delle capsule e consulti immediatamente un medico:

- \* reazioni allergiche al mentolo, ad es. shock anafilattico, battito cardiaco eccessivamente lento (bradicardia), eruzioni rosse della pelle (eruzione cutanea eritematosa), tremito (tremore muscolare), mancanza di coordinazione (atassia) e cefalea

Altri effetti che possono verificarsi includono:

- \* visione annebbiata
- \* indigestione acida (bruciore di stomaco), bruciore perianale
- \* nausea e vomito
- \* odore di mentolo in feci e urine
- \* infiammazione del glande
- \* minzione dolorosa (disuria)
- \* bocca secca

La frequenza con cui si verificano gli effetti non è nota.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare BUSCOIBS capsule

Conservare questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare i blister nella confezione di cartone esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

#### 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

##### Cosa contiene BUSCOIBS capsule

La sostanza attiva è l'olio di menta piperita.

Ciascuna capsula molle gastroresistente contiene 0,2 ml (= 181,6 mg) di *Menta x piperita* L., aetheroleum (olio di menta piperita)

Gli altri componenti sono:

##### Involucro della capsula:

gelatina  
glicerolo  
acqua purificata  
ossido di ferro giallo (E 172)  
FCF blu brillante (E 133)  
trigliceridi a catena media  
lecitina di girasole

#### Rivestimento:

acido metacrilico - copolimero etil acrilato (1:1) dispersione 30%

trietilcitrato

glicerolo monostearato 40-55

polisorbato 80

dodecilsolfato di sodio

#### Descrizione dell'aspetto di BUSCOIBS capsule e contenuto della confezione

BUSCOIBS capsule sono capsule molli di forma ovale, opache, di colore verde, contenenti un liquido incolore, giallo pallido o giallo-verdastro chiaro

BUSCOIBS è disponibile in blister contenenti 6, 12, 24 o 48 capsule molli.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l

Viale L. Bodio 37/b

20158 Milano

##### Produttore

Dragenopharm Apotheker Pueschl GmbH

Göllstraße 1

84529 Tittmoning, Germania

##### Oppure

Swiss Caps GmbH, Grassingerstraße 9

83043 Bad Aibling, Germania

#### Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Austria: Buscomint 0,2 ml Reizdarmkapseln

Germania: Buscomint bei Reizdarm 0,2 ml magensaft- resistente Weichkapseln

Portogallo: Buscomint 0,2 ml cápsula mole gastroresistente

Regno Unito (Irlanda del Nord): Buscomint Peppermint oil 0.2ml gastro-resistant capsule, soft

Ungheria: Entero-Spa 0,2 ml gyomornedv-ellenálló lágy kapszula

Italia: BUSCOIBS 0,2 ml capsule molli gastroresistenti

#### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Giugno 2024

10054791  
51760880

## 10054791 - PI BUSCOMINT 181.6MG CSGGR M36 IT

---

Plant: EM CHC EUROPE  
Packaging material code: 10054791  
Packaging material name: PI BUSCOMINT 181.6MG CSGGR  
M36 IT  
Second packaging material code: 51760880  
VISTAlink folder number: 4322793  
VISTAlink PDF version: 3

This artwork pdf has been approved by the following people who electronically signed their respective step(s) within the VISTAlink system, following the Sanofi group guidelines.

Reason for artwork pdf approval	Electronically signed by	Date
Market regulatory validation	Luisa Marra (Italy CHC regulatory team)	17/09/2025 13:09:24
Plant ready to print	Vaishnavi Kenteen (EM EPP Packaging team)	18/09/2025 10:07:54