

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20020003
Година	2005, 20-02-2015
Одобрение №	/

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Кармолис перорални капки, разтвор / разтвор за кожа / разтвор за инхалация с пара

Carmolis oral drops, solution / cutaneous solution / inhalation vapour, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g разтвор съдържат:

Активни вещества:

Левоментол (<i>Levomentholum</i>)	1720 mg
Масло от мащерка (<i>Thymi aetheroleum</i>)	1,72 mg
Анасоново масло (<i>Anisi aetheroleum</i>)	15,48 mg
Масло от китайско канелено дърво (<i>Cinnamomi cassiae aetheroleum</i>)	177,16 mg
Масло от цвят на карамфилово дърво (<i>Caryophylli floris aetheroleum</i>)	177,16 mg
Лимоново масло (<i>Limonis aetheroleum</i>)	11,18 mg
Лавандулово масло (<i>Lavandulae aetheroleum</i>)	177,16 mg
Масло от широколистна лавандула (<i>Spicae aetheroleum</i>)	177,16 mg
Масло от яванска citronела (<i>Citronellae aetheroleum</i>)	17,20 mg
Масло от градински чай (<i>Salviae aetheroleum</i>)	35,26 mg
Масло от индийско орехче (<i>Myristicae fragrantis aetheroleum</i>)	70,52 mg
Спиртен извлек от листа на маточина (<i>Melissae spiritus</i>) /1:5/	172,00 mg

Помощни вещества с известно действие: водно-алкохолен разтвор. Съдържа 65 об.% алкохол.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор / разтвор за кожа / разтвор за инхалации с пара

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За перорално приложение в случай на:

- гастроинтестинални нарушения, гадене, чувство на тежест в епигастриума, метеоризъм, загуба на апетит
- нервност, безпокойство, раздразнителност, смущения на съня, вегетативни прояви по време на климактериума, смущения по време на пътуване

За прилагане върху кожата в случай на:

- болки в мускулите и крайниците
- ревматизъм, артрит, лумбална невралгия, ишиалгия
- главоболие
- сърбежи по кожата, при ухапвания от насекоми



За инхалаторно приложение в случай на:

- простудни заболявания, болки в гърлото, кашлица, хрема

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Перорално приложение: 10-20 капки Кармолис разтвор се приемат върху захар, в горещ чай или вода до 5 пъти дневно.

Прилагане върху кожата: Кармолис разтвор се втрива няколко пъти дневно върху болезненото място.

Инхалаторно приложение: 20 капки Кармолис разтвор се прибавят към гореща вода или чай, след което се вдишват парите.

Педиатрична популация

Кармолис разтвор не трябва да се прилага при деца под 12 години (вж. точка 4.3).

Дозировка при специални индикации:

Начин на приложение

При метеоризъм, чувство за тежест в епигастриума, смущения в храносмилателната система: 10-20 капки Кармолис разтвор се приемат върху захар, с горещ чай или вода

При смущения на съня: 10-20 капки Кармолис разтвор се приемат преди лягане с чаша чай или с подсладена гореща вода.

Смущения по време на пътуването: При гадене няколко капки Кармолис разтвор върху захар действат успокояващо и отпускащо.

При нервност: 3 пъти дневно по 10-20 капки Кармолис разтвор върху захар или в чай.

При простуда: 10-20 капки Кармолис разтвор върху захар или в чай до 5 пъти дневно.

При главоболие: Допълнително с пероралния прием на капките Кармолис разтвор да се втрива в челото, слепоочията и врата.

При болки в крайниците: болезнените места се мажат ежедневно с Кармолис разтвор, след което се затоплят.

При заболявания на дихателните пътища: 20 капки Кармолис разтвор се поставят в гореща вода, като се вдишват парите, или в горещ чай, след което чаят се пие. Втриването на Кармолис разтвор в гърдите и гърба преди лягане предизвиква съществено подобряване на дишането.

Сърбежи по кожата, ухапвания от насекоми: Да се покрият засегнатите участъци с Кармолис разтвор, без да се втрива.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Пероралното приложение на Кармолис разтвор е противопоказано в случаи на тежки заболявания на вътрешните органи (запушване на жлъчните канали, холецистит, чернодробни нарушения и гастроинтестинални язви). В случай на холелитиаза Кармолис разтвор трябва да се приема с особено внимание.

Кармолис разтвор не трябва да се прилага при деца под 12 години.

Поради съдържащия се алкохол, Кармолис разтвор не трябва да се прилага при пациенти с чернодробни заболявания, алкохолици, епилептици, болни с органични мозъчни заболявания, както бременни и кърмещи жени.



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се избягва контакт с очите.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни взаимодействия с други лекарствени продукти или други форми на взаимодействие.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Кармолис разтвор не трябва да се използва по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт съдържа 65 обемни % алкохол. С препоръчителната доза се приема 0,39 g алкохол с всяка еднократна доза.

В случай на предозиране може да се повлияе неблагоприятно способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При приложението на Кармолис разтвор в препоръчителната доза не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

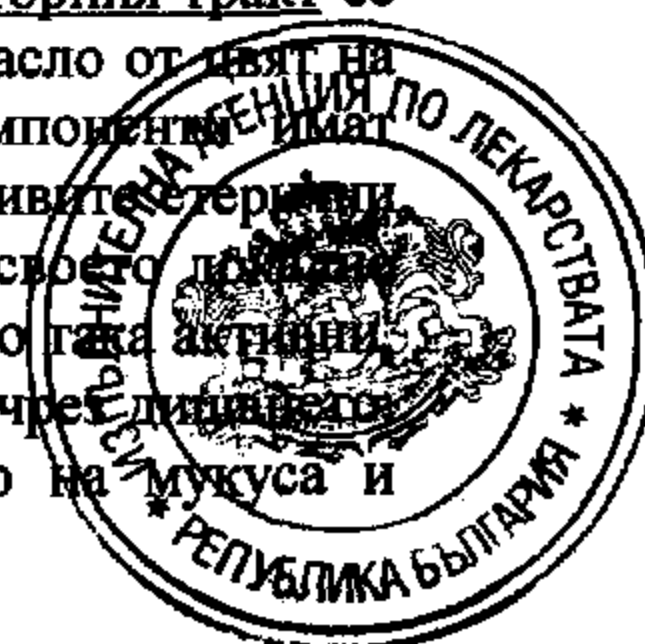
Няма съобщени случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: АТС код: M02AX 00; R05X 00

Ефективността на Кармолис разтвор при лечението на заболявания на респираторния тракт се базира на съдържанието на левоментол, масло от мащерка, анасоново масло, масло от цвят на карамфилово дърво и масло от градински чай, тъй като всички тези компоненти имат експекториращо, спазмолитично и антисептично действие. При инхалацията летливите етерични масла достигат гърлото и бронхите, при което са в състояние да осъществят своето фармакологично действие. Но след перорално или външно приложение етеричните масла са също така активни, тъй като техните компоненти се абсорбират или поне частично се елиминират чрез лигавицата. Левоментол, масло от мащерка и анасоново масло: усилват отстраняването на мукуса и



секретите от бронхите и трахеята. Този ефект е предизвикан частично от втечняването на секретите и частично от ускоряване на транспорта им. В допълнение бронхоспазмолитичните свойства на левоментол, масло от мащерка, анасоново масло, масло от цвят на карамфилово дърво са от изключителна важност в лечението на респираторните заболявания.

Ефективността на Кармолис разтвор в лечението на гастроинтестиналните нарушения се базира на неговото газогонно, спазмолитично, антисептично и жлъчегонно действие. Храносмилателните ефекти са предизвикани или чрез рефлексно или чрез директно дразнене на лигавицата. По този начин секретията на стомашен сок и перисталтичната активност на стомаха се усилват. Благодарение на антиспазматичното си действие, както и на антисептичните и стимулиращи ефекти върху чревната перисталтика Кармолис разтвор улеснява отделянето на газове и предпазва от тяхното прекалено образуване. Антисептичните свойства са от основно значение в случаи на възпалителни стомашно-чревни заболявания. Като стимулира производството на жлъчка в чернодробните клетки и улесняването на освобождаването на жлъчка от жлъчния мехур левоментолът, лавандуловото масло, маслото от широколистна лавандула и масло от индийско орехче осъществяват жлъчегонни ефекти, които допринасят за ефикасността на Кармолис разтвор при лечението на гастроинтестинални заболявания.

Седативните и спазмолитичните свойства на лавандуловото масло, маслото от широколистна лавандула, масло от яванска цитронела и на алкохолния извлек от маточина са причината за приложението на Кармолис разтвор в случаите на нервност от различен произход.

Благодарение на дразнещото действие на левоментол, масло от мащерка, масло от китайско канелено дърво, лавандулово масло, масло от широколистна лавандула, масло от яванска цитронела и масло от индийско орехче, Кармолис разтвор може да бъде използван също и като ревулзивно средство. След проникването през кожата тези масла усилват кръвния ток, в резултат на което е налице усещане за топлина и зачервяване на кожата. По този начин болки с различен произход като ревматичната болка, мускулната болка и други могат да бъдат симптоматично облекчени.

5.2 Фармакокинетични свойства

Етеричните масла са липофилни субстанции, които се абсорбират добре от лигавицата и здравата кожа. Единият път на абсорбция е от стомашната лигавица, когато маслата се приемат перорално. След инхалиране летливите етерични масла се абсорбират от носната лигавица. Когато Кармолис разтвор се използва като загряващо средство, етеричните масла проникват в кожата.

Активните вещества се елиминират чрез издишването, но в много по-голяма степен те се отделят чрез бъбреците или чрез жлъчна секреция в конюгирана форма

5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра перорална токсичност

Активните съставки, съдържащи се в Кармолис разтвор, могат да бъдат разглеждани като практически нетоксични. При плъхове и мишки бе установена LD₅₀-стойност 11,34 g/kg телесно тегло. Референтната смес без етеричните масла показва същия токсичен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Водно – алкохолен разтвор.



6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

5 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Безцветна стъклена бутилка с капкомер и капачка на винт.

Големина на опаковката: 20, 40, 80, 160 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co KG
Wolfganggasse 45-47, A-1121 Виена, Австрия
Тел. 0043/ 1/ 81158-7
факс 0043/ 1/ 81158
имейл: office@schmidgall.at

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020003

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 07 януари 2002

Дата на последно подновяване: 07 декември 2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2014

