

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ГелоМиртол форте 300 mg стомашно-устойчиви капсули, меки
GeloMyrtol forte 300 mg gastro-resistant capsules, soft
Стандартизиран Миртол /Myrtol standardized

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20000736
Разрешение №	28953, 07-04-2015
Обработка №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една стомашно-устойчива капсула съдържа 300 mg стандартизиран Myrtol, включващ минимум 75 mg limonene (лимонен), 75 mg cineole (цинеол) и 20 mg α -pinene (пинен).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно-устойчиви капсули, меки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на остри и хронични бронхити и синусити.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Ако не е предписано друго, да се спазват следните указания:

За възрастни и деца над 10 години: при остри възпаления се взима по 1 капсула 3-4 пъти дневно; при хронични заболявания се взима 1 капсула 2 пъти на ден - тази дозировка се препоръчва и за продължителна терапия.

За да се улесни експекторацията сутрин в случай на хроничен бронхит, 1 капсула се взима допълнително вечер преди лягане.

Начин на приложение

Капсулите се взимат $\frac{1}{2}$ час преди хранене с достатъчно количество студена течност; за по-добър сън последната доза да се взима преди лягане.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



Този продукт съдържа глицерол, който е вреден във високи дози и може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария.

Ако след прием на лекарствения продукт симптомите продължават или състоянието се влоши да се направи преоценка на лечението.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма известни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Въз основа на проведените експериментални проучвания и продължителното използване на препарата, както и въз основа на съвременната научна информация, се счита, че GeloMyrtol[®] forte може да се използва без риск по време на бременност, но след консултация с лекар.

Много е вероятно, поради липофилните си свойства GeloMyrtol[®] forte да преминава в кърмата.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В отделни случаи могат да се появят нарушения на стомашно – чревния тракт: флатуленция, болка в стомаха, гадене, диария. При наличие на камъни в бъбреците и жлъчката е възможно да започне тяхното раздвижване. Докладвани са отделни случаи на алергични реакции (напр. обрив, оток на лицето, задух или нарушения в кръвообръщението).

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 Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Стандартизираният Myrtol има ниска остра токсичност с максимално поносима доза при хора от около 1.500 mg/kg и над 2.000 mg/kg при плъхове. При пероралната доза над 2.000 mg/kg не е довела до сериозни нежелани лекарствени реакции.



Дори и когато не се използват правилно етеричните масла рядко причиняват нежелани лекарствени реакции. Отравяне с големи дози етерични масла може да причини гадене, повръщане и гърч, а в някои случаи кома и нарушения в дишането. В редки случаи са били докладвани сърдечно-съдови усложнения след тежка интоксикация с етерични масла.

Лечение на интоксикациите

Течен парафин 3 ml/kg. Промивка на стомаха с 5% разтвор на сода бикарбонат, кислородотерапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Повлиява секрецията и кашлицата при заболявания на дихателните пътища. GeloMyrtol® forte има секретолитичен и секретомоторен ефект. Гъстият секрет се втечнява, отделянето му се засилва и по този начин се подпомага експекторацията. В изследвания проведени при животни е доказано, че пероралният прием на стандартизиран Myrtol води до активиране на секретотообразуването – необходимо условие за използването му като мукосекретолитик. Други проучвания при животни и *in vitro* тестове са показали, че освен мукосекретолитичен ефект, стандартизиран Myrtol, приет в големи дози, има и противовъзпалително, имуномодулиращо, спазмолитично и съдоразширяващо действие. Противовъзпалителните и антиалергични свойства бяха установени в подходящи модели. Всичките тези свойства имат значение за цялостната терапевтична ефикасност на GeloMyrtol® forte. Действията на стандартизиран Myrtol върху избрани системи на човешкия организъм при много високи дози, приложени във фармакологични изследвания за безопасност, не засягат клиничната употреба. Някои от тези свойства се използват като терапевтични индикации при етерични масла.

5.2 Фармакокинетични свойства

Съставните части на стандартизиран Myrtol (монотерпени) след перорален прием се абсорбират бързо и напълно, като максималното им ниво в кръвта се достига след 1-3 часа. Лимонен се метаболизира бързо при плъхове, др. животински видове и хора. Основният начин за елиминиране на лимонен както при хора, така и животни след перорален прием, е чрез урината. Около 60% от прилаганата радиоактивност е елиминирана в рамките на 24 часа с урината, 5% с фекалиите и около 2% с издишвания CO₂.

Главните метаболити на лимонен са дехидропериловата и перилова киселини, като всяка една от тях е получена от около 35% от съдържащият се в плазмата лимонен. Друг главен метаболит в плазмата е и лимонен-1,2-диол (около 18% от изходната концентрация на лимонен).

Метилите естери на периловата и дехидропериловата киселини се откриват в плазмата след прилагане на лимонен, но по-малко от 5% се образуват от изходната концентрация на лимонен в плазмата.



Кинетиката на останалите терпени, съдържащи се в стандартизиран Myrtol показват подобно поведение като лимонен, само че метаболитните им пътища не са били изучавани подробно.

Бионаличност

GeloMyrtol® forte е изследван чрез газов хроматографски анализ на главния компонент цинеол в плазмата. Допълнително главните компоненти α -пинен, лимонен и цинеол бяха изследвани в издишвания въздух.

При измерванията на концентрациите в издишания въздух се получават криви почти идентични с тези от плазмените концентрации.

През 1995 са проведени изследвания за бионаличност при 20 случая, за да се сравни стомашно-устойчивата форма на GeloMyrtol® forte с друга форма за бързо освобождаване на активния компонент.

За разлика от бързото освобождаване, при стомашно-устойчивите форми стойностите на C max за цинеола са по-ниски и се установяват по-късно. Измеримите плазмени концентрации открити за един по-дълъг период от време, образуват плавна крива, която клинично не е свързана с намаляването на бионаличност на цинеола. От това може да се заключи, че осигурената от стомашно-устойчивите капсули по-добра поносимост е едно терапевтично предимство.

Таблица №1

Фармакокинетични параметри – цинеола; GeloMyrtol® forte – несдъвкан

Parameter	N	Geom. mean
C max (ng/ml)	20	168.4
T max (h)	20	2.57
AUC (ng x h/ml)	20	648.0

Таблица №2

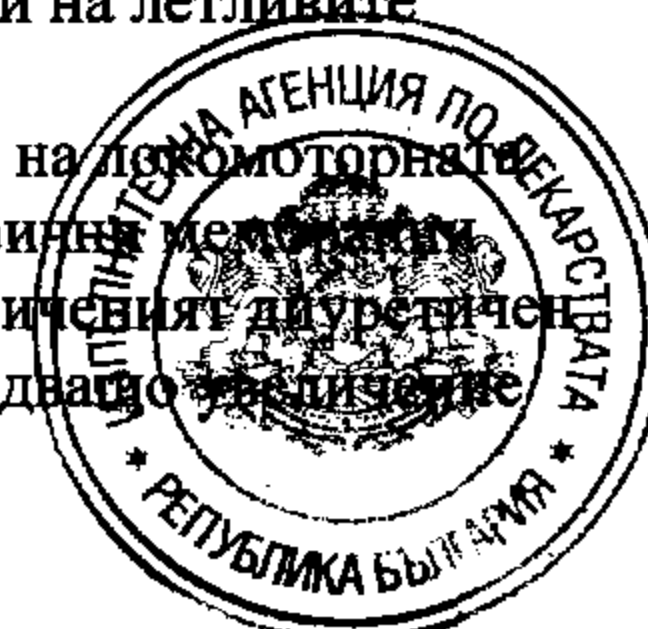
Фармакокинетични параметри – цинеола; GeloMyrtol® forte – сдъвкан

Parameter	N	Geom. mean
C max (ng/ml)	20	204.9
T max (h)	20	1.08
AUC (ng x h/ml)	20	642.6

5.3 Предклинични данни за безопасност

Продължителното прилагане (повече от 26 седмици) на стандартизиран Myrtol върху плъхове и кучета, не е свързано с появата на някаква хистопатологична токсичност, корелираща с приложението при хора. Резултатите от проведените фармакологични изследвания за безопасност, след перорален прием на големи дози стандартизиран Myrtol, показват вече известните ефекти на летливите масла.

Потискането на централната нервна система и намаляването на локomotorната активност след големи дози, вероятно се дължи на неспецифични метаболитни влияния, с потискащо централно действие. Счита се, че увеличеният диуретичен ефект се дължи на увеличаване на кръвоток в бъбреците с последващо увеличаване на филтрацията.



Изследвания, направени върху гладката мускулатура на гастро-интестиналния тракт са показали забавяне на мотилитета. Не е намерено фармакологично обяснение за наблюдаваното образуване на стомашен сок. Стандартизираният Myrtol не повлиява функцията на сърдечно-съдовата и дихателна система. Няма доказателства за тератогенен ефект при проведените изследвания върху животни. Също така, при животни, третирани със стандартизиран Myrtol не са открити релевантни за човека въздействия върху функцията на половите жлези или фертилността, или върху постнаталното развитие на прогени в женския организъм.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Рапично масло, рафинирано, желатин, глицерол 85 %, сорбитол, течен (некристализиращ), хипромелоза ацетат сукцинат, триетилов цитрат, натриев лаурилсулфат, талк, декстрин, амониев глициризат, хлороводородна киселина, разредена

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

Три години.

6.4 Специални условия на съхранение

GeloMyrtol® forte капсули се съхраняват на сухо място, под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

В една опаковка се съдържат капсули от 20, 50 и 100 броя. Капсулите са опаковани в блистери и поставени в картонена кутия. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co.
Kieler Strasse 11
25551 Hohenlockstedt, Germany



8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер № 20000736

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

Дата на първо разрешаване 12.12.2000

Дата на последно подновяване 15.06.2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 2015

