

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт:

China - Oel.

2. Количествен и качествен състав:

Menthae piperitae aetheroleum (ментово масло) 5 ml; 10 ml; 25 ml

3. Лекарствена форма

Разтвор (капки перорални; разтвор за инхалация; дермален разтвор)

4. Клинични данни

4.1. Показания

Перорално приложение:

- *симптоматично лечение на абдоминални колики и метеоризъм при пациенти с colon irritabile; симптоматично лечение на разстройства в храносмилането, изразени като образуване на газове и леки спазми;*
- *симптоматично лечение при остри възпалителни заболявания на горните дихателни пътища, кашлица (катар на горните дихателни пътища);*

Инхалации:

- *симптоматично лечение при остри възпалителни заболявания на горните дихателни пътища, кашлица (катар на горните дихателни пътища);*

Прилагане върху кожата:

- *при мускулни болки и невралгии*

4.2 Дозировка и начин на употреба

Възрастни

Перорално приложение: *2-3 пъти на ден по 3-4 капки в половин чаша топла вода преди хранене. Средна дневна доза от 6 до 12 капки (0,2 - 0,4 мл).*

За инхалация: *Слагат се 3-4 капки в около 300 мл гореща вода, 2-3 пъти на ден и се вдихват дълбоко парите със затворени очи. Допълнително се изпиват на глътки 2-3 капки в половин чаша топла вода и се разтриват гърдите, гърлото и тила.*

Външно приложение: *При мускулни болки няколко капки се втриват в болезнените части на кожата, след което се затоплят с компрес или вълнена кърпа.*

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 111043/24.06.05

№ 4/22.04.2005



При невралгични оплаквания в областта на главата, няколко капки се втриват по челото, слепоочията и тила, след което се разтриват със студена вода.

При пациенти в напреднала възраст (над 65 години) и подрастващи (деца над 12 години); лекарственият продукт се дозира и прилага както при възрастни.

Продължителност на употреба.

При перорално и при външно приложение не по-дълго от 1 седмица.

China-Oel не трябва да се употребява прекалено дълго време, без предварителна консултация с лекар.

4.3. Противопоказания.

China-Oel не трябва да се употребява в случай на:

- свръхчувствителност към ментово масло или ментол
- запушване на жлъчните пътища, холецистит, жлъчни камъни, чернодробни увреждания и чревна непроходимост;
- бронхиална астма;
- по време на кърмене;

Да не се прилага при деца под 12 години!

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Използването на лекарствения продукт при бебета и деца под 12 години трябва да се избягва, защото може да предизвика астматични пристъпи.

В случай, че симптомите продължават или се задълбочават, лечението трябва да се преоцени.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Пациенти с ахлорхидрия (или такава, причинена от приемането на H₂ - блокери, като симетидин или ранитидин) не бива да употребяват China - Oel вътрешно.

Антиацидните лекарства не се прилагат едновременно с лекарствени продукти, съдържащи ментово масло.

4.6. Бременност и кърмене.

Поради липса на данни за употребата по време на бременност и кърмене, като обща предпазна мярка употребата не се препоръчва. При кърмене е възможно ментовото масло да попадне в близост с устата или носа на кърмачето, което може да предизвика сериозни нежелани реакции; бронхоспазъм и гърчове.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за промяна в способността за шофиране и работа с машини



4.8. Нежелани лекарствени реакции.

Свръхчувствителност към ментол, еритематозен кожен обрив, главоболие, артралгия, сухота в устата.

При перорално приложение:

В отделни случаи се наблюдава парене в областта на гръдния кош, особено при лица, страдащи от рефлукс, езофагит, главоболие, брадикардия, мускулен тремор, атаксия. Ментовото масло може да предизвика астматични пристапи.

При външно приложение:

В редки случаи се наблюдава еритематозен кожен обрив

При инхалиране :

Ментовото масло е възможно да причини апное или ларингоспазъм при свръхчувствителни пациенти.

Описаните нежелани лекарствени реакции могат да се появят в комбинация с алкохол.

4.9. Предозиране.

При предозиране на ментовото масло, независимо от начина на приложение, могат да се появят обратими нежелани лекарствени реакции - остри гастроинтестинални симптоми, диария, епилептични гърчове, загуба на съзнание, апное, гадене, нарушения в сърдечния ритъм, сърдечна симптоматика, атаксия и други проблеми от страна на централната нервна система, вероятно поради наличието на ментол.

Ментовото масло не трябва да влиза в контакт с лигавиците на очите.

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства - АТС код - A02D ; R05C ; R05

Спазмолитик, карминатива (антифлатулентно средство), експекторант (с изкл. на комбинации с противокашличните средства); използва се за лечение на кашлица и простудни заболявания. Фармакологичните проучвания (in vitro) на ментовото масло за влияние върху гладката мускулатура показват, че действа спазмолитично, повишава тонуса и усилва перисталтиката на изолирани чревни сегменти, а при изследвания за холагонно действие се потвърждава стимулиране секрецията на слъчния сок. Токсичността на изследвания продукт е ниска.

Литературните публикации показват, че няма промяна в терапевтичните свойства на China-Oel (ментово масло). Няма публикувани фармакологични и токсикологични изследвания с нови показания за оценка на безопасността и безвредността на China-Oel (ментово масло).

Фармакологичните свойства на ментовото масло са описани в ESCOP, монография за медицинската употреба на *Menthae piperitae aetheroleum*. Въз основа на наличните данни може да се заключи, че е налице ниска токсичност. Направените през последните 5 години клинични изпитвания доказват безопасността и добрата поносимост на лекарствения продукт, прилаган в препоръчителните дози.



5.2 Фармакокинетични свойства

Ментолът и другите терпенови съставки на ментовото масло се резорбират бързо ; частично се екскретират като глюкурониди.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Изпитванията за токсичност върху животни показват , че не трябва да има опасения , при положение, че продукта се прилага в препоръчителните дози.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Не съдържа.

6.2. Физико- химични несъвместимости.

Няма известни до този момент

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални указания за съхранение.

Да се пази от светлина в картонената опаковка!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след обявения от производителя срок на годност!

6.5. Данни за опаковката

China- Oel разтвор се предлага в бутилки, съдържащи:

5 ml; 10 ml ; 25 ml + апликатор

Първична опаковка: *Бутилка от безцветно стъкло III хидролитичен клас отговарящ на Ph. Eur. 1997 с откапваща втулка от полиетилен , с капачка на винт от полипропилен.*

Използваните пластмаси отговарят на изискванията на Германската Федерална служба на здравето.

Вторична опаковка: *Картонена кутия.*



Допълнителна информация и указания за използване на China-Oel апликатор:

China- Oel апликатор служи за инхалиране на лекарствения продукт. Чрез инхалацията ментовото масло достига до лигавиците на горните дихателни пътища ,където разгръща своето лекарствено действие.

1. За отваряне на апликатора се издърпва синята горна капачка.
2. Издърпва се докрай капачката с поемащата вата.
3. Накапват се 2-3 капки по продължение на текстилната тръбичка.
4. Въвежда се текстилната тръбичка заедно с капачката в долната част на апликатора и се затваря.
5. За лечение на носната кухина: Въвежда се **синята страна** последователно в носните отвори и се вдишва дълбоко през носа.
6. За лечение на гърлото: Взема се **бялата страна** на апликатора в устата и се вдишва дълбоко.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Bio - Diat – Berlin
Selerweg 43 - 45;
D - 12169 Berlin; Germany

8. Регистрационен номер в регистера по чл. 28 ЗЛАХМ

20000016

9. Дата на първата регистрация

18.01.2000



Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт:

China - Oel.

2. Количествен и качествен състав:

Menthae piperitae aetheroleum (ментово масло) 5 ml; 10 ml; 25 ml

3. Лекарствена форма

Разтвор (капки перорални; разтвор за инхалация; дермален разтвор)

4. Клинични данни

4.1. Показания

Перорално приложение:

- симптоматично лечение на абдоминални колики и метеоризъм при пациенти с *coloni irritabile*; симптоматично лечение на разстройства в храносмилането, изразени като образуване на газове и леки спазми;
- симптоматично лечение при остри възпалителни заболявания на горните дихателни пътища, кашлица (катар на горните дихателни пътища);

Инхалации:

- симптоматично лечение при остри възпалителни заболявания на горните дихателни пътища, кашлица (катар на горните дихателни пътища);

Прилагане върху кожата:

- при мускулни болки и невралгии


4.2. Дозировка и начин на употреба

Възрастни.

Перорално приложение: 2-3 пъти на ден по 3-4 капки в половин чаша топла вода преди хранене. Средна дневна доза от 6 до 12 капки (0,2 - 0,4 мл).

За инхалация: Слагат се 3-4 капки в около 300 мл гореща вода, 2-3 пъти на ден и се вдихват дълбоко парите със затворени очи. Допълнително се изпиват на глътки 2-3 капки в половин чаша топла вода и се разтриват гърдите, гърлото и тила.

Външно приложение: При мускулни болки няколко капки се втриват в болезнените части на кожата, след което се затоплят с компрес или вълнена кърпа.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 111043/24.06.05	
№ 4/22:04-2005	



При невралгични оплаквания в областта на главата, няколко капки се втриват по челото, слепоочията и тила, след което се разтриват със студена вода.

При пациенти в напреднала възраст (над 65 години) и подрастващи (деца над 12 години), лекарственият продукт се дозира и прилага както при възрастни.

Продължителност на употреба.

При перорално и при външно приложение не по-дълго от 1 седмица.

China-Oel не трябва да се употребява прекалено дълго време, без предварителна консултация с лекар.

4.3. Противопоказания.

China-Oel не трябва да се употребява в случай на:

- свръхчувствителност към ментово масло или ментол
- запушване на жлъчните пътища, холецистит, жлъчни камъни, чернодробни увреждания и чревна непроходимост;
- бронхиална астма;
- по време на кърмене;

Да не се прилага при деца под 12 години!

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Използването на лекарствения продукт при бебета и деца под 12 години трябва да се избягва, защото може да предизвика астматични пристъпи.

В случай, че симптомите продължават или се задълбочават, лечението трябва да се преоцени.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Пациенти с ахлорхидрия (или такава, причинена от приемането на H₂ - блокери, като симетидин или ранитидин) не бива да употребяват China - Oel вътрешно.

Антиацидните лекарства не се прилагат едновременно с лекарствени продукти, съдържащи ментово масло.

4.6. Бременност и кърмене.

Поради липса на данни за употребата по време на бременност и кърмене, като обща предпазна мярка употребата не се препоръчва. При кърмене е възможно ментовото масло да попадне в близост с устата или носа на кърмачето, което може да предизвика сериозни нежелани реакции; бронхоспазъм и гърчове.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за промяна в способността за шофиране и работа с машини



4.8. Нежелани лекарствени реакции.

Свръхчувствителност към ментол, еритематозен кожен обрив, главоболие, артралгия, сухота в устата.

При перорално приложение:

В отделни случаи се наблюдава парене в областта на гръдния кош, особено при лица, страдащи от рефлукс, езофагит, главоболие, брадикардия, мускулен тремор, атаксия. Ментовото масло може да предизвика астматични пристапи.

При външно приложение:

В редки случаи се наблюдава еритематозен кожен обрив

При инхалиране :

Ментовото масло е възможно да причини апное или ларингоспазъм при свръхчувствителни пациенти.

Описаните нежелани лекарствени реакции могат да се появят в комбинация с алкохол.

4.9. Предозиране.

При предозиране на ментовото масло, независимо от начина на приложение, могат да се появят обратими нежелани лекарствени реакции - остри гастроинтестинални симптоми, диария, епилептични гърчове, загуба на съзнание, апное, гадене, нарушения в сърдечния ритъм, сърдечна симптоматика, атаксия и други проблеми от страна на централната нервна система, вероятно поради наличието на ментол.

Ментовото масло не трябва да влиза в контакт с лигавиците на очите.

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства - АТС код - A02D ; R05C ; R05

Спазмолитик, карминатива (антифлатуентно средство), експекторант (с изкл. на комбинации с противокашличните средства); използва се за лечение на кашлица и простудни заболявания. Фармакологичните проучвания (in vitro) на ментовото масло за влияние върху гладката мускулатура показват, че действа спазмолитично, повишава тонуса и усилва перисталтиката на изолирани чревни сегменти, а при изследвания за холагонно действие се потвърждава стимулиране секрецията на жлъчния сок. Токсичността на изследвания продукт е ниска.

Литературните публикации показват, че няма промяна в терапевтичните свойства на China-Oel (ментово масло). Няма публикувани фармакологични и токсикологични изследвания с нови показатели за оценка на безопасността и безвредността на China-Oel (ментово масло).

Фармакологичните свойства на ментовото масло са описани в ESCOP, монография за медицинската употреба на *Menthae piperitae aetheroleum*. Въз основа на наличните данни може да се заключи, че е налице ниска токсичност. Направените през последните 5 години клинични изпитвания доказват безопасността и добрата поносимост на лекарствения продукт, прилаган в препоръчителните дози.



5.2 Фармакокинетични свойства

Ментолът и другите терпенови съставки на ментовото масло се резорбират бързо ; частично се екскретират като глюкурониди.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Изпитванията за токсичност върху животни показват , че не трябва да има опасения , при положение, че продукта се прилага в препоръчителните дози.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Не съдържа.

6.2. Физико- химични несъвместимости.

Няма известни до този момент

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални указания за съхранение.

Да се пази от светлина в картонената опаковка!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след обявения от производителя срок на годност!

6.5. Данни за опаковката

China- Oel разтвор се предлага в бутилки, съдържащи:

5 ml; 10 ml ; 25 ml + апликатор

Първична опаковка: Бутилка от безцветно стъкло III хидролитичен клас отговарящ на Ph. Eur. 1997 с откапваща втулка от полиетилен , с капачка на винт от полипропилен.

Използваните пластмаси отговарят на изискванията на Германската Федерална служба на здравето.

Вторична опаковка: Картонена кутия.



Допълнителна информация и указания за използване на China-Oel апликатор:

China- Oel апликатор служи за инхалиране на лекарствения продукт. Чрез инхалацията ментовото масло достига до лигавиците на горните дихателни пътища, където разгръща своето лекарствено действие.

1. За отваряне на апликатора се издърпва синята горна капачка.
2. Издърпва се докрай капачката с поемащата вата.
3. Накапват се 2-3 капки по продължение на текстилната тръбичка.
4. Въвежда се текстилната тръбичка заедно с капачката в долната част на апликатора и се затваря.
5. За лечение на носната кухина: Въвежда се синята страна последователно в носните отвори и се вдишва дълбоко през носа.
6. За лечение на гърлото: Взема се бялата страна на апликатора в устата и се вдишва дълбоко.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Bio - Diat – Berlin
Selerweg 43 - 45;
D - 12169 Berlin; Germany

8. Регистрационен номер в регистера по чл. 28 ЗЛАХМ

20000016

9. Дата на първата регистрация

18.01.2000

