



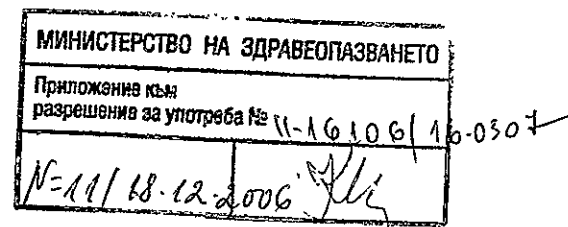
**Dr.A. & L.Schmidgall**

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**CARMOLIS®**

**КАРМОЛИС**



**Dr.A. & L.Schmidgall**

## Кратка характеристика на продукта

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**CARMOLIS®** oral drops, solution / cutaneous solution / inhalation vapour, solution  
**КАРМОЛИС** капки перорални, разтвор/дермален разтвор/разтвор за инхалация с пара

**Лекарствени вещества:** Menthol racemic, Thymi oil, Anisi oil, Cassiae oil, Caryophylli floris oil, Limonis oil, Lavandulae oil, Spicae oil, Citronellae oil, Salviae oil, Myristicae oil (Macidis), Melissa spiritus.

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g КАРМОЛИС съдържат, като лекарствени вещества:

Menthol racemic	1,72000 g
Thymi oil	0,00172 g
Anisi oil	0,01548 g
Cassiae oil	0,17716 g
Caryophylli floris oil	0,17716 g
Limonis oil	0,01118 g
Lavandulae oil	0,17716 g
Spicae oil	0,17716 g
Citronellae oil	0,01720 g
Salviae oil	0,03526 g
Myristicae oil (Macidis)	0,07052 g
Melissae spiritus	0,17200 g

Съдържа 65 об.% alcohol.

#### **Помощни вещества:**

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки перорални, разтвор (oral drops, solution) / дермален разтвор (cutaneous solution) / разтвор за инхалация с пара (inhalation vapour, solution)

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

##### Върху кожата:

- ✓ болки в мускулите и крайниците при ревматоиден артрит, неврит, невралгия;
- ✓ главоболие;
- ✓ сърбежи по кожата при ухапвания от насекоми.

Инхалации: леки възпалителни заболявания на дихателните пътища и простуда.





**Dr.A.& L.Schmidgall**

Перорално:

- ✓ гастроинтестинални нарушения - гадене, чувство за тежест в епигастриума, флатуленция;
- ✓ загуба на апетит,
- ✓ напрегнатост, раздразнителност, смущения на съня, вегетативни прояви по време на климактериума;
- ✓ болест на пътуването

**4.2. Дозировка и начин на употреба**

10-20 капки КАРМОЛИС се приемат върху захар, в горещ чай или вода до 5 пъти дневно.

При външно приложение КАРМОЛИС се втрива няколко пъти дневно върху болезненото място.

При инхалациите 20 капки КАРМОЛИС се прибавят към гореща вода, след което се вдишват парите.

КАРМОЛИС е противопоказан при деца деца под 12 години (вж. точка 4.3).

**Дозировка при особени приложения**

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

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

Болести на пътуването: При гадене няколко капки КАРМОЛИС върху захар действат успокояващо и отпускащо.

При напрегнатост: 3 пъти дневно по 10-20 капки КАРМОЛИС върху захар или в чай.

Настинка: До 5 пъти дневно по 10-20 капки КАРМОЛИС върху захар или в чай.

Главоболие: Допълнително с пероралния прием на капките КАРМОЛИС да се втрива в челото, слепоочията и врата.

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

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

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





**Dr.A. & L.Schmidgall**

#### **4.3. Противопоказания**

КАРМОЛИС е противопоказан при свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества.

Пероралното приложение на КАРМОЛИС е противопоказано при обструкция на жлъчните канали, холецистит, заболявания на черния дроб и язви в гастроинтестиналния тракт. В случай на холелитиаза КАРМОЛИС трябва да се приема с особено внимание.

Не се препоръчва употребата на КАРМОЛИС при деца под 12 години.

Поради съдържащия се алкохол КАРМОЛИС не трябва да се дава на болни с чернодробни заболявания, алкохолици, епилептици, болни с органични мозъчни увреждания, бременни, кърмещи.

#### **4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

Да се избягва контакт с очите.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Не са известни взаимодействия с други лекарства или други форми на взаимодействие.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

КАРМОЛИС 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 об.% алкохол. При спазване на указанията за дозиране при всеки прием в организма влизат до 0,54 g алкохол.

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

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

При приложението на КАРМОЛИС, съгласно предписанията, досега не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции.

#### **4.9. Предозиране**

Няма съобщения за случаи на предозиране.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

**АТС код:** M 02 AX 00; R 05 X 00

Ефективността на КАРМОЛИС при лечението на заболявания на респираторния тракт се базира на съдържанието на ментол, тимово масло, анасоново масло, карамфилово масло и масло от градински чай, тъй като всички тези компоненти имат експекториращо, спазмолитично и антисептично действие. При инхалация





## **Dr.A. & L.Schmidgall**

на летливите етерични масла те достигат гърлото и бронхите, при което са в състояние да осъществят своето локално действие. Но след перорално или външно приложение етеричните масла са също така активни, когато техните компоненти се абсорбират или - поне частично - елиминират чрез дишането. Ментолът, тимовото и анасоновото масло усилват отстраняването на мукуса и секретите от бронхите и трахеята. Този ефект е предизвикан частично посредством втечняването на секретите и частично посредством ускоряването на транспорта им. В допълнение бронхоспазмолитичните свойства на ментола, тимовото масло, анасоновото масло, карамфиловото масло са от изключителна важност в лечението на респираторните заболявания.

Ефективността на КАРМОЛИС 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 секретцията 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 улеснява излизането на газове и предпазва от тяхното прекалено образуване. Антисептичните свойства са от основно значение в случая на възпалителни стомашно-чревни заболявания. Посредством производството на жлъчка в чернодробните клетки и улесняването на освобождаването на жлъчка от жлъчния мехур ментолът, лавандуловото масло, житното масло и маслото от индийско орехче осъществяват жлъчегонни ефекти, които са важен принос към ефективността на КАРМОЛИС в лечението на гастроинтестинални заболявания.

Седативните и спазмолитичните свойства на лавандуловото масло, житното масло, цитрусовото масло и на алкохолния извлек от маточина са причината за приложението на КАРМОЛИС в случаите на нервност от различен произход.

Благодарение на дразнещото действие на ментола, тимовото масло, канеленото масло, лавандуловото масло, житното масло, цитрусовото масло и маслото от индийско орехче, КАРМОЛИС 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 др. 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 са приемани перорално. След инхалиране летливите етерични масла се абсорбират от носната лигавица. Когато КАРМОЛИС се използва като загряващо средство етеричните масла проникват в кожата.

Елиминирането на тези активни вещества се осъществява чрез издишването, но в много по-голяма степен те се отделят чрез бъбреците или чрез жлъчна секрция в конюгирана форма.





**Dr.A.& L.Schmidgall**

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

*Остра токсичност при перорален прием*

Активните субстанции, съдържащи се в КАРМОЛИС, могат да бъдат разглеждани като практически нетоксични. При плъхове и мишки бе установена LD<sub>50</sub>-стойност 11,34g/kg телесно тегло. Референтната смес без етеричните масла показва същия токсичен потенциал.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

В 100 г КАРМОЛИС се съдържат:

Ethanol 94% w/w (=96% v/v)	61,55000 g
Purified water	35,69800 g

### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

5 години

### **6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява под 25°C!

### **6.5. Данни за опаковката**

Безцветна стъклена бутилка с капкомер и капачка на винт.

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

### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Dr. A. & L. Schmidgall

☒Адрес: Wolfganggasse 45-47, A-1121 Wien, Austria

☒Факс: 0043/ 1/ 81158-7

☒Телефон: 0043/ 1/ 81158

☒E-mail: office@schmidgall.at

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

II 4622 / 07.01.2002 г. / Per. № 20020003

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

07.01.2002 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

09.2006 г.

