

Dr. Theiss Rheumatik, cream

1. Наименование на лекарствения продукт

Dr. Theiss Rheumatik

2. Качествен и количествен състав

Лекарствени вещества

100 g съдържат:

Camphor	6.0 g
Turpentine oil	6.0 g
Eucalyptus oil	4.0 g
Menthol	2.0 g
Pine needle oil	1.4 g

3. Лекарствена форма

Крем

4. Клинични свойства

4.1. Показания

- За лечение на мускулни и ставни болки при претоварване или увреждане на мускулите и ставите (контузии, разтягания и навяхвания)
- Като симптоматично средство за лечение на ревматизъм, спондилартроза, радикулит и невралгии;
- За лечебен масаж.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Dr. Theiss Rheumatik се втрива леко чрез масажни движения в засегнатите части на тялото 2-3 пъти дневно.

Ивица от крема, дълга 0.5 – 1 см е достатъчна за участък с размера на дланта на ръката. Кремът трябва да се масажира до пълното му абсорбиране от кожата.

Може да се употребява до изчезване на симптомите.

4.3. Противопоказания

Да не се използва при:

- Новородени и деца под 6 годишна възраст
- Върху лицето
- Нарушена цялост на кожата, напр. изгаряния, открити рани, възпалителни и други заболявания на кожата като екземи и др.
- Астма
- Коклюш
- Алергия към етерични масла или свръхчувствителност към някоя от съставките

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Dr. Theiss Rheumatik не трябва да влиза в контакт с лигавицата на очите, устата или носа. Ако случайно попадне върху едно от тези места трябва да се изплакне незабавно с обилно количество вода. При нарушения на бъбречната функция да се прилага след консултация с лекар, особено ако се нанася върху големи кожни повърхности.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма известни

4.6. Бременност и кърмене

Не са известни данни, които да налагат ограничение на употребата на продукта. Но с оглед на факта, че камфората и ментолът се резорбират през кожата, прилагането на крема при бременни трябва да бъде ограничено. При кърмачки употребата му не се препоръчва, поради възможността да попадне в непосредствена близост с гърба или устата на детето и да предизвика тремор, брадикардия или гърч.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма известни

4.8. Нежелани лекарствени реакции

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 9362/14.07.04г	
№6/28.06.2004г	Jllz



В резултат на свръхчувствителност може да настъпи зачервяване на кожата и обриви. Може да се засили наличен бронхоспазъм.

4.9. Предозиране

При продължителна употреба върху много големи кожни повърхности може да настъпи обратимо ренално увреждане (хематурия, албуминурия) или увреждане на нерв в областта на приложение.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Dr. Theiss Rheumatik е комбинация от субстанциите камфор, терпентиново масло и масло от бор-джудже с тяхното хиперемично действие и ментол и евкалиптовото масло с тяхното секретолитично, спазмолитично и секретомоторно действие.

КАМФОРЪТ има бициклична монотерпенова молекулярна структура в две изомерни форми – лявовъртаща и дясновъртаща. При външно приложение той действа при хора като вазодилататор, локален анагетик, локален анестетик, локален хиперемик и – след вдишване – като бронходилататор и експекторант. Неговият механизъм на действие се базира върху стимулиране на нервните рецептори за студ и болка, отключвайки проприоцептивни и кутановисцеларни рефлексии.

Пречистеното ЕВКАЛИПТОВО МАСЛО съдържа главно моноциклични терпени, алкохола еукалиптол (1,8-цинеол), както и вторичните терпени алфа-пинен, борнеол и миртенол. То притежава секретолитично, секретомоторно, спазмолитично, антимикробно и хиперемизиращо действие. Опити със зайци, които са вдишвали пулверизиран еукалиптол са показали, че субстанцията намалява повърхностното напрежение в алвеолите, като по този начин предизвиква сърфактантно-подобен ефект. В концентрации от 1 до 5% има вазодилатиращо действие. Ефектите му върху назалната резистенция спрямо въздушния поток показват, че евкалиптовото масло стимулира рецепторите за студено в носната лигавица и осигурява възможност за по-добро вдишване.

МЕНТОЛЪТ е моноцикличен терпенов алкохол. Той има спазмолитично и (приложен външно) субективно изстудяващо действие. Действието върху носната лигавица зависи от концентрацията. При концентрации > 5% се забелязва субективно подобрение на симптомите при обикновена настинка.

МАСЛОТО ОТ БОРОВИ ИГЛИЧКИ се екстрахира чрез парна дестилация от пресните иглички и млади клонки на бора-джудже (*Pinus mugo*) и неговите подвидове. То се състои главно от (-)-борнеол ацетат, (-)-борнеол формиат, бета-феландрен, алфа-пинен и бета-пинен. То има силно хиперемизиращо действие и предизвиква чувство на парене върху кожата.

ТЕРПЕНТИНОВОТО МАСЛО е етерично масло от видовете *Pinus* и по-специално *P. palustris* и *P. pinaster*. Субстанциите, съставляващи терпентиновото масло (алфа-пинен и бета-пинен, 3-карен и цитрони), са липофилни и проникват през кожата бързо при външно приложение. След втриване маслото предизвиква хиперемия на кожата, придружена от чувство на парене.

5.2. Фармакокинетика

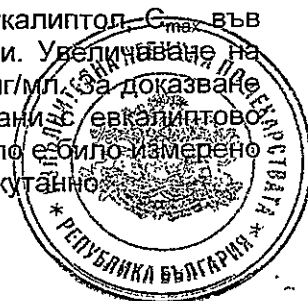
КАМФОР

При експерименти с животни се вижда, че перкутанната бионаличност зависи от лекарствената форма (унгент, разтвор), използваната концентрация, областта на прилагане и времето на действие. Степента на абсорбция е 36-97%. Камфорът се абсорбира бързо. Още на 10-15-та минута след прилагането 60% от приложеното количество е било открито в кожата и 32% - в целия организъм с подчертана взаимовръзка между нивото в кръвта и площта, върху която е приложен.

ЕВКАЛИПТОВО МАСЛО

След 10-минутна парна инхалация на унгвент, съдържащ 9.17% еукалиптол, C_{max} във венозната кръв е било 200 нг/мл а полуживотът е бил 35.8 минути. Увеличаване на цилиарната активност се наблюдава още при концентрация от 10 нг/мл. За доказване на перкутанната резорбция 5 участници в теста са били третирани с евкалиптовото масло, приложено върху кожата и количеството на издишаното масло е било измерено гравиметрично. Това е доказало, че евкалиптолът се резорбира перкутанно.

МЕНТОЛЪТ



Абсорбира се, като максималната концентрация в кръвта е била измерена още 10 минути след нанасяне върху кожата. Ментолът се метаболизира в черния дроб. Само малки количества от непроменената субстанция е открита в плазмата, жлъчката и урината. По-голямата част е под формата на глюкуронид/сулфатни съединения. При хора ментолът се екскретира под формата на глюкуронид. В разстояние на 24 часа 25-50% от приложеното орално количество се открива в урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

КАМФОР

Остра токсичност

Леталната доза при хора е 50-500 мг/кг ТТ, независимо от начина на приложение. Това се равнява на количество от 10-29 г камфора за възрастни и 0.7-1 г за малки деца.

Хронична токсичност

При хора интоксикацията чрез субтоксични дози се изразява в гастроинтестинални симптоми, последвани от епилептични припадъци.

Мутагенност, канцерогенност, тератогенност

Не са известни такива ефекти при камфора.

ЕВКАЛИПТОВО МАСЛО

Бременни мишки са били инжектирани подкожно с 135 мг/кг евкалиптово масло всеки ден от 6 до 15 ден на бременността, а контролна група не е била инжектирана. След приключване на опита не са били открити разлики между верум-групата и контролната по отношение на телесно тегло, тегло на бъбреци и черен дроб или аномалии при фетуса. LD 50 при плъхове е 2480 мг/кг ТТ.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Emulsifying wax, Polyoxyethylencetylstearylether and stearylalcohol, Paraffin liquid, Fragrance (Piceae aetheroleum aromatics), Parabene E 216/E 218, water purified.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° С

6.5. Данни за опаковката

ПЕ-туба със 100 ml крем в картонена кутийка с листовка.

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални препоръки

7. Име адрес на притежателя на разрешението за употреба

Dr. Theiss Naturwaren GmbH

Michelinstrasse 10

66424 Homburg

Germany

8. Регистрационен номер

/

9. Дата на разрешаване за употреба на лекарствения продукт

/

10 Дата на актуализация на текста

Август 2001 г.

