

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-1295</u> / <u>12.12.07</u>
Одобрено: <u>N=3/22.10.2007</u>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

GeloMyrtol® - ГелоМиртол

2. Количествен и качествен състав

Една стомашно-устойчива капсула съдържа 120 mg стандартизиран Myrtol, включващ минимум 30 mg limonene (лимонен), 30 mg cineole (цинеол) и 8 mg α -pinene (пинен).

3. Лекарствена форма

Стомашно-устойчиви капсули.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Симптоматично лечение на остри и хронични бронхити и синусити.

4.2 Дозировка и начин на употреба

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

Възрастни и деца над 10 години приемат при остри възпаления по 2 капсули 4-5 пъти дневно; при хронични заболявания се приемат по 2 капсули 3 пъти на ден - тази дозировка се препоръчва и за поддържаща терапия.

За да се улесни експекторацията сутрин в случаи на хроничен бронхит, се приема по 2 капсули GeloMyrtol® допълнително вечер преди лягане.

Деца от 4 до 10 години приемат половината от дозата за възрастни - 1 капсула 4-5 пъти дневно при остри заболявания и по 1 капсула 3 пъти дневно при хронични заболявания.

Капсулите GeloMyrtol® се приемат $\frac{1}{2}$ час преди хранене с голямо количество хладна течност. За по-добър сън последната доза да се взема преди лягане.

4.3 Противопоказания

Не се препоръчва използването на GeloMyrtol® при наличие на свръхчувствителност към някоя от съставките.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за 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 консултация с лекар.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Няма известни.



4.6 Бременност и кърмене

Експерименталните проучвания с животни и терапевтичният опит при хора в течение на години показват, че Myrtol Standardized може да бъде приеман без риск по време на бременност и кърмене. От друга страна не е доказана безопасността на GeloMyrtol® в контролирани клинични проучвания при употреба от бременни и кърмещи жени и е възможно поради липофилните си свойства Myrtol Standardized да преминава в млякото. Затова GeloMyrtol® би трябвало да бъде назначаван на бременни и кърмещи жени, само ако категорично е необходимо.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

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).

4.9 Предозиране

Myrtol Standardized има ниска остра токсичност при максимално поносима доза от около 1.500 mg/kg при хора.

Дори и когато не се използват правилно, етеричните масла рядко причиняват нежелани лекарствени реакции. Отравяне с високи дози етерични масла може да причини гадене, повръщане и крампи и при тежки случаи - кома и респираторни нарушения. В редки случаи след тежка интоксикация са били докладвани сърдечно-съдови усложнения.

Лечение при предозиране

Течен парафин 3 ml/kg тегло перорално. При необходимост настаняване на лицето в лечебно заведение с възможност за наблюдение и контрол на виталните функции (промивка на стомаха с 5% разтвор на сода бикарбонат, кислородно лечение).

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

GeloMyrtol® притежава секретолитичен и секретомоторен ефект. Гъстият бронхиален секрет се втечнява, отделянето му се засилва и по този начин се подпомага експекторацията. След перорално приложение на Myrtol Standardized се активира секретообразуването. In vitro тестове са показали, че в допълнение на мукосекретолитичния ефект Myrtol Standardized във високи дози притежава антиинфекциозно, имуномодулиращо, спазмолитично и съдоразширяващо действие. Всичките тези действия имат значение за цялостната терапевтична ефикасност на GeloMyrtol®.

5.2 Фармакокинетични свойства

Съставните части на Myrtol Standardized I (монотерпени) се абсорбират бързо и напълно след перорално приложение, като при проучвания с животни максималното им ниво в кръвта се достига след 1-3 часа. Лимонен се



метаболизира бързо при плъхове, други животински видове и хора. След перорално приложение, лимонен се елиминира основно с урината, както при животни, така и при хора. Около 60% от приложената радиоактивност се елиминира в рамките на 24 часа с урината, 5% с фекалите и приблизително 2% с издишания CO₂.

Основните метаболити на лимонен са дехидроперилова и перилова киселини, като всяка от тях е получена до към 35% от наличния в плазмата лимонен. Друг основен метаболит в плазмата е и лимонен-1,2-диол (около 18% се извлича 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 първоначално наличния лимонен.

Кинетиката на останалите съставни терпени на стандартизиран Myrtol показват подобно на лимонен поведение, но метаболитните им пътища не са били изучавани така подробно.

Бионаличност

GeloMyrtol® е изследван чрез газов хроматографски анализ на плазмената концентрация на основния компонент цинеол. Допълнително, основните компоненти α -пинен, лимонен и цинеол са изследвани в издишания въздух.

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

През 1995 е проведено изследване за бионаличност при 20 случая, за да се сравни стомашно-устойчивата форма на GeloMyrtol® с форма за бързо освобождаване на активната съставка.

С тях стойности за цинеол бяха по-ниски и се достигнаха по-късно при стомашно-устойчивите форми в сравнение с формите с бързо освобождаване. Измерими плазмени концентрации бяха установени за един по-дълъг период от време, образувайки плавна крива, без съответно клинично намаляване на бионаличността 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 – цинеол; GeloMyrtol® – несдъвкан

Parameter	N	Geom. mean
C max (ng/ml)	20	72.4
T max (h)	20	2.30
AUC (ng x h/ml)	20	212.7

Таблица №2

Фармакокинетични параметри – цинеол; GeloMyrtol® – сдъвкан

Parameter	N	Geom. mean
C max (ng/ml)	20	108.3
T max (h)	20	0.70
AUC (ng x h/ml)	20	220.8



5.3 Предклинични данни за безопасност

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

Потискането на централната нервна система и намаляването на локомоторната активност след високи дози, вероятно се дължи на неспецифични мембранни ефекти, с потискащо действие върху структури в ЦНС. Повишаване на бъбречния кръвоток с последващо увеличаване на гломерулната филтрация се предполага да е причината за повишения диуретичен ефект. Ефект върху гладката мускулатура беше потвърден в проучвания върху стомашно-чревния тракт, показващи намаляване на мотилитета. Не можа да се намери фармакологично обяснение за наблюдаваното намалено образуване на стомашен сок. Стандартизиран Myrtol не е повлиявал функцията на сърдечно-съдовата и дихателна системи.

Няма доказателства за тератогенен ефект на GeloMyrtol® при проведени изследвания върху животни. Също така, не са открити съответни за човека въздействия върху функциите на половите жлези или фертилността при животни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Medium-chain triglycerides, Gelatine, Glycerol 85%, Sorbitol liquid (non-crystallising), Hydrochloric acid 13%, Hypromellose phthalate, Dibutyl phthalate.

6.2 Данни за физико-химични несъвместимости

Няма известни.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

GeloMyrtol® капсули се съхраняват на сухо място при температура под 25°C.

6.5 Опаковка

В една опаковка се съдържат капсули x 20, x 50 и x 100 броя.

Капсулите са опаковани в блистери и поставени в картонена кутия.

6.6 Препоръки при употреба

Няма.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co.

Kieler Strasse 11



D-25551 Hohenlockstedt
Germany

Медицинско представителство в България:
Либра ЕАД

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ
20020340 от 07.05.2002 г.

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт
(подновяване на разрешението)
07.05.2002 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста
Октомври 2007

