

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

20020340

37551

31-08-2019

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**ГелоМиртол 120 mg** стомашно-устойчиви капсули, меки  
Дестилат от смес от пречистени етерични масла от евкалипт, сладък портокал, мирта и лимон (66:32:1:1)

**GeloMyrtol® 120 mg** gastro-resistant capsules, soft  
Distillate of a mixture of rectified essential oils of eucalyptus, sweet orange, myrtle and lemon (66:32:1:1)

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Една стомашно-устойчива капсула съдържа 120 mg дестилат от смес от пречистени етерични масла от евкалипт, сладък портокал, мирта и лимон (66:32:1:1)

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Стомашно-устойчиви капсули.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. Терапевтични показания**

Симптоматично лечение на остри и хронични бронхити и синусити.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

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 случай 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 ½ 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 активното вещество или към някоя от съставките, 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 консултация с лекар.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Няма известни.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Експерименталните проучвания с животни и терапевтичният опит при хора в течение на години показват, че активното вещество може да бъде приемано 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 активното вещество да преминава в млякото. Затова GeloMyrtol би трябвало да бъде назначаван на бременни и кърмещи жени, само ако категорично е необходимо.

#### **4.7 Ефекти 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).

#### 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](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

Активното вещество Активното вещество 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 активното вещество се активира секретобразуването. In vitro тестове са показали, че в допълнение на мукосекретолитичния ефект активното вещество 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 активното вещество (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 CO<sub>2</sub>.

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).

Метилните 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 активното вещество 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  $\alpha$ -пинен, лимонен и цинеол са изследвани в издишвания 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.



C max 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 активното вещество 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 активното вещество, 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. Активното вещество 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**

Триглицериди, средно-верижни, желатин, глицерол, сорбитол, течен (некристализиращ), солна киселина (13%), хипромелоза ацетат сукцинат, триетил цитрат, натриев лаурил сулфат, талк, декстрин, амониев глициризат

### **6.2 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 Вид и съдържание на опаковката**

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 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

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**

20020340 от 07.05.2002 г.

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

Дата на първо разрешаване: 07.05.2002 г.

Дата на последно подновяване: 19.12.2007

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

Юни 2016

