

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20060736
Разрешение № B6/MK/Mb-55533
18.05.2021

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ГелоМиртол форте 300 mg стомашно-устойчиви капсули, меки
GeloMyrtol forte 300 mg gastro-resistant capsules, soft

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една стомашно-устойчива капсула съдържа 300 mg дестилат от смес от пречистени етерични масла от евкалипт, сладък портокал, мирта и лимон (66:32:1:1)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно-устойчива капсула, мека

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на остри и хронични бронхити и синусити.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

В случай, че не е предписано друго, се прилагат следните препоръки за дозиране:

Възраст	При остри възпалителни състояния:	При хронични възпалителни състояния
> 10 години	1 капсула 3 – 4 пъти на ден	1 капсула 2 – 3 пъти на ден

Начин на приложение

Капсулите трябва да се приемат, без да се дъвчат $\frac{1}{2}$ час преди хранене с голямо количество хладка течност. Последната доза може да се приема преди лягане.

4.3 Противопоказания

ГелоМиртол форте не може да се използва:

- при пациенти, страдащи от възпалителни гастроинтестинални и билиарни нарушения или тежко чернодробно заболяване;



- ако е налице свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- при деца под 10 годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако симптомите при пациентите продължат или се влошат или, ако те получат задух или висока температура, ако започнат да изкашлят храчки, които съдържат кръв или гной, трябва незабавно да се консултират с лекар.

Ако пациентите страдат от бронхиална астма, магарешка кашлица или други респираторни заболявания, съпроводени от свръхчувствителност на дихателната система, трябва да приемате това лекарство, само след като са говорили със своя лекар.

Пациенти, които страдат от рядка наследствена непоносимост към фруктоза, не трябва да приемат това лекарство.

Това лекарство не е подходящо за деца под 10 години. За деца от 4 до 9-годишна възраст е наличен Миртол 120 mg капсули.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

В терапевтични дози няма известни взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Проучвания при животни, както и десетилетия терапевтичен опит с това лекарство при хора, не показват репродуктивна токсичност. Ето защо, това лекарство може да се използва по време на бременност, ако е клинично показано. Както при всички лекарства, по време на бременност е необходима консултация с лекар преди употребата на това лекарство.

Кърмене

Поради липофилните свойства на това лекарство, преминаването в кърмата трябва да се счита за много вероятно. Тестовите върху животни, обаче, показват, че плазмената концентрация е под границата на откриване при малките. Както при всички лекарства, по време на кърмене е необходима консултация с лекар преди употребата на това лекарство.

Фертилитет

Няма налични данни за ефекта на това лекарство върху фертилитета при хора. При плъхове не се наблюдава ефект върху чифтосването и фертилитета при лечение с ГелоМиртол форте (вж. точка 5.3).



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са изброени по-долу в низходящ ред според честотата на възникване:

Много чести	($\geq 1/10$)
Чести	($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечести	($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$)
Редки	($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$)
Много редки	($< 1/10,000$)
С неизвестна честота	(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Стомашно-чревни нарушения:

Нечести: възможно е да се появят стомашно-чревни оплаквания като стомашна болка/ епигастриален дискомфорт; промяна на вкуса.

Редки: гадене, повръщане или диария.

Нарушения на имунната система:

Редки: съобщава се за реакции на свръхчувствителност (например кожен обрив, пруритус, оток на лицето, диспнея или нарушения на кръвообращението).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

Много редки: възможно е да възникне раздвижване на съществуващи камъни в бъбреците.

Хепатобилиарни нарушения:

Много редки: възможно е да възникне раздвижване на съществуващи камъни в жлъчката.

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

4.9 Предозиране

Не са докладвани случаи на предозиране.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

ГелоМиртол форте има както секретолитичен, така и секретомоторен ефект. Гъстият секрет се втечнява, отделянето му се засилва и по този начин се подпомага експекторацията. При проучвания с животни е установено, че след перорално приложение в съответствие с клиничната употреба, се активира секретобразуването, което е предпоставка за терапевтичното му използване като секретолитично средство. В допълнение към неговата секретолитична активност, по-нататъшни проучвания с животни и *in vitro* изследвания показват антимикробно действие при високи дози. Освен това са демонстрирани противовъзпалителни ефекти в подходящи модели. Като цяло всички тези ефекти имат роля при терапевтичната употреба на ГелоМиртол форте.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция:

Пикови плазмени нива на 1,8 цинеол, лимонен и α -пинен се наблюдават приблизително 1 - 3 часа след приемането на капсулите ГелоМиртол форте. AUC стойностите за 1,8 цинеол са около 20 пъти по-високи от стойностите на AUC за лимонен и α -пинен. Съществуват широки интер- и интраиндивидуални разлики в стойностите на C_{max} и AUC на трите основни вещества.

Метаболизъм: Трите основни вещества 1,8 цинеол, лимонен и α -пинен са предимно хидроксилирани с последващо частично или пълно глюкурониране. Лимоненът се превръща главно в дихидроперилова киселина, перилова киселина и лимонен-1,2-диол.

Екскреция:

Трите основни вещества се екскретират главно като метаболити в урината. Фракция се отделя с дишането.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Хроничното приложение на дестилат от смес от пречистени етерични масла от евкалипт, сладък портокал, мирта и лимон при плъхове и кучета за повече от 26 седмици, не е свързано с появата на някаква хистопатологична токсичност, която да е релевантна за хора.

Ефектите, които възникват във фармакологичните проучвания за безопасност след перорално приложение на много високи дози, отразяват вече известните ефекти на етеричните масла.

Седацията на ЦНС и намаляването на локомоторната активност, наблюдавани след много високи дози, се дължат вероятно на неспецифични мембранни ефекти, които се проявяват като инхибиторни ефекти в структурите на централната нервна система. Повишеният кръвоток в бъбреците, който води до увеличаване на скоростта на гломерулната филтрация, се счита, че е причината за повишения диуретичен ефект. Ефект върху гладката мускулатура е потвърден



в проучвания на стомашно-чревния тракт, при които стомашно-чревният мотилитет е намален. Наблюдава се също намаляване в производството на стомашен сок, за което не може да се намери фармакологично обяснение. Функцията на сърдечно-съдовата и дихателната система не е повлияна.

При проучвания с животни няма данни за нарушен мъжки или женски фертилитет или за тератогенен потенциал. При проучвания с плъхове е доказано, че 1,8 цинеол преминава през плацентата. При дозировка под токсичната за майката доза, пре- и постнаталното развитие не е повлияно неблагоприятно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Рафинирано рапично масло
желатин
глицерол 85 %
сорбитол
хипромелоза ацетат сукцинат
триетил цитрат
натриев лаурилсулфат
талк
декстрин
амониев глициризат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

Три години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага. Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Капсулите са опаковани в PVC/PVDC/Al блистери, след което са поставени в картонени кутии с 10, 20, 50, 100 капсули.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co.KG
Kieler Strasse 11
25551 Hohenlockstedt,
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер № 20000736

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

Дата на първо разрешаване 12.12.2000
Дата на последно подновяване 15.06.2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март 2021

