

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA



1. IME LEKA

GeloMyrtol® forte, 300 mg, gastrozistentne kapsule, meke

INN: destilat smeše etarskih ulja eukaliptusa (*Eucalypti aetheroleum*), slatke narandže (*Aurantii dulcis aetheroleum*), mirte (*Myrti aetheroleum*) i limuna (*Limonis aetheroleum*) (66:32:1:1).

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna GeloMyrtol forte gastrozistentna kapsula, meka sadrži 300 mg destilata smeše etarskih ulja eukaliptusa (*Eucalypti aetheroleum*), slatke narandže (*Aurantii dulcis aetheroleum*), mirte (*Myrti aetheroleum*) i limuna (*Limonis aetheroleum*) (66:32:1:1), standardizovane na 1,8-cineol (75 mg), d-limonen (75 mg) i (+)-alfa-pinen (20 mg).

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom:
sorbitol, tečni nekristališući.

Za listu pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gastrozistentna kapsula, meka.

Prozirne, ovalne, meke, želatinske kapsule sa uljastim sadržajem svetložute boje, karakterističnog mirisa.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Ovo je biljni lek koji se koristi kao pomoć u iskašljavanju (sekretolitička terapija) kod akutnog i hroničnog bronhitisa i sinuzitisa.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Ako nije drugačije propisano, važe sledeće preporuke za doziranje:

Odrasli i deca starija od 12 godina

U akutnim infekcijama uzeti 1 gastrozistentnu kapsulu 3 do 4 puta na dan.

U hroničnim stanjima doza održavanja je 1 gastrozistentna kapsula 2 do 3 puta na dan. Ovo doziranje se preporučuje za dugotrajnu terapiju.

Pedijatrijska populacija

Upotreba kod dece mlađe od 12 godina se ne preporučuje (videti odeljak 4.4).

Upotreba kod dece mlađe od 30 meseci je kontraindikovana (videti odeljak 4.3).

Način primene

GeloMyrtol Forte gastrozistentnu kapsulu treba uzeti pola sata pre jela sa dovoljnom količinom hladne tečnosti.

Poslednja doza se može uzeti pre odlaska na spavanje.

Trajanje terapije



Ukoliko se simptomi zadrže duže od jedne nedelje potrebno je da se obratite lekaru.

4.3. Kontraindikacije

Lek GeloMyrtol forte se ne sme koristiti:

- kod zapaljenskih oboljenja digestivnog trakta i bilijarnog sistema kao i kod teških oboljenja jetre,
- kod preosetljivosti na ulje eukaliptusa, ulje slatke narandže, mirtino ulje ili limunovo ulje, ili na cineol, glavni sastojak ulja eukaliptusa, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.,
- kod dece mlađe od 30 meseci jer lekovi koji sadrže 1,8 cineol mogu da izazovu bronhospazam,
- kod dece sa istorijom epileptičnih napada (sa ili bez povišene temperature).

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Lek GeloMyrto Forte koristiti sa oprezom kod pacijenata sa gastrointestinalnim inflamacijama i ulkusima. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu ne smeju koristiti ovaj lek.

Lek GeloMyrtol Forte ne bi trebalo koristiti duže od 14 uzastopnih dana.

Ako imate duže vreme tegobe ili se iste pogoršaju, otežano disanje, temperaturu, sluzav ili krvav ispljuvak, odmah se obratite lekaru.

Ako imate bronhijalnu astmu, veliki kašalj ili neko drugo oboljenje disajnih puteva povezano sa izrazitom osetljivošću disajnih puteva, lek GeloMyrtol forte možete koristiti tek nakon konsultacije sa svojim lekarom. Sadržaj kapsule ne smete koristiti za inhalaciju kod dece.

Upotreba kod dece mlađe od 12 godina nije utvrđena zbog nedostatka adekvatnih podataka.

Ako se javi otežano disanje, povišena telesna temperatura ili gnojav ispljuvak potrebno je obratiti se lekaru.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Na osnovu dosadašnjih raspoloživih podataka nema interakcija sa drugim lekovima.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoji iskustvo u primeni leka GeloMyrtol forte kod trudnica. U studijama na životinjama, 1,8- cineol prolazi kroz placentu (videti odeljak 5.3). Zato lek GeloMyrtol forte može da se propiše u trudnoći samo nakon pažljive procene koristi i rizika primene od strane lekara.

Neophodan je oprez ako se koristi u trudnoći.

Dojenje

Zbog lipofilnih svojstava aktivne supstance, moguće je izlučivanje u majčino mleko. Zato bi lek GeloMyrtol forte trebalo koristiti tokom dojenja samo nakon pažljive procene koristi i rizika primene od strane lekara.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nema podataka koji bi ukazivali da lek GeloMyrtol Forte ima uticaja na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama. Ne očekuju se efekti na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Učestalost mogućih neželjenih dejstava navedenih ispod, definisana je kao:

Veoma česta ($\geq 1/10$)

Česta ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Povremena ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Retka ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)

Veoma retka (<1/10000)

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka)

Pri primeni leka GeloMyrtol forte javljaju se abdominalne tegobe kao i alergijske reakcije, koje se mogu ispoljiti kao urtikarija, osip, svrab i otok lica. Veoma retko mogu biti udružene sa respiratornim problemima i ortostatskom hipotenzijom.

SISTEM ORGANA	Učestalost
Poremećaji imunskog sistema	
alergijske reakcije	retko
Kardiološki poremećaji	
ortostatska hipotenzija*	veoma retko
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	
Problem sa disanjem*	veoma retko
Gastrointestinalni poremećaji	
Abdominalne tegobe	često
Nauzeja, vomiting i dijareja	povremeno
promena ukusa/poremećaji varenja	nepoznata učestalost
Hepatobilijarni poremećaji	
pokretanje postojećih kamena u žuči	veoma retko
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	
urtikarija	retko
egzantem	retko
svrab, oticanje lica	retko
Poremećaji bubrega i urinarnog sistema	
pokretanje postojećih kamena u bubrezima	veoma retko
Poremećaji nervnog sistema	
glavobolja ili vrtoglavica	povremeno

*ekstrakutani simptomi, verovatno povezani sa alergijskom reakcijom

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Pri visokim dozama mogu se pojaviti sledeći simptomi: nauzeja, povraćanje i grčevi, a u težim slučajevima koma i respiratorni poremećaji. U retkim slučajevima, mogu se javiti kardiovaskularne komplikacije. U slučaju predoziranja preporučuje se da se preduzmu sledeće mere: primena tečnog parafina 3 mL/kg telesne mase, gastrična lavaža sa 5% natrijum-bikarbonatom, primena kiseonika.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Ostali lekovi protiv kašlja i prehlade

ATC kod: R05C..

Lek GeloMyrtol forte je biljni lek, destilat smeše etarskih ulja eukaliptusa, slatke narandže, mirte i limuna standardizovane na 1,8 cineol, d-limonen i (+)-alfa-pinen (standardizovan mirtol). Lek GeloMyrtol forte pokreće sekret i deluje sekretolitički. Dovodi do razblaživanja gustog mukusa, povećanja sekrecije i posledično olakšava iskašljavanje. Prema iskustvu iz prakse nakon oralne primene standardizovanog mirtola dolazi do povećanja sekrecije, što je potvrđeno i u studijama na životinjama.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija:

Maksimalne koncentracije 1,8 cineola, limonene, alfa-pinea se detektuju aproksimativno 1-3 sata nakon oralne primene DOM 72 kapsule. Vrednosti PIK za 1,8 cineol su oko 20 puta veće od vrednosti PIK za limonen i alfa-pinen. Velike su intraindividualne varijacije u vrednostima Cmax i PIK ove tri glavne supstance.

Biotransformacija:

Tri glavne supstance 1,8 cineol, limonene i alfa-pinen većim delom bivaju naknadno hidrolizovane delimičnom ili potpunom glukorinizacijom. Limonen se većim delom konvertuje u dihidro peril kiselinu, peril kiselinu i limonene-1,2-diol.

Eliminacija:

Tri glavne supstance se većim delom izlučuju kao metaboliti putem urina. Delimično se izdahnu.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Hronična primena destilata smeše etarskih ulja eukaliptusa, slatke narandže, mirte i limuna kod pacova i pasa tokom 26 nedelja nije bila povezana sa bilo kakvom histopatološkom toksičnošću koja bi mogla biti od značaja za ljude. Efekti uočeni u studijama farmakološke bezbednosti sa visokim dozama standardizovanog mirtola podudaraju se sa već poznatim efektima etarskih ulja.

Depresija centralnog nervnog sistema i smanjenje lokomotorne aktivnosti izazvane visokim dozama standardizovanog mirtola verovatno su posledica nespecifičnih membranskih efekata koji dovode do inhibicije u različitim strukturama centralnog nervnog sistema. Pretpostavlja se da je povećan diuretički efekat posledica povećanog protoka krvi kroz bubrege odnosno povećane glomerularne filtracije.

U studijama u kojima je ispitivan uticaj mirtola na digestivni trakt potvrđen je efekat na glatke mišiće i posledično smanjenje peristaltike creva. Uočeno je i smanjeno stvaranje želudačnog soka za koje ne postoji adekvatno farmakološko obrazloženje. Standardizovani mirtol nije imao uticaj na kardiovaskularni i respiratorni sistem.

U studijama na životinjama, nije pokazano da dolazi do poremećaja muškog ili ženskog fertiliteta ili teratogenog potencijala. U studijama na pacovima je pokazano da 1,8 cineol prolazi kroz placentu. Doze koje su ispod maternalnog toksičnog opsega, nisu negativno uticale na pre- i post-natalni razvoj.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Pomoćna supstanca:
ulje repice, rafinisano.

Pomoćne supstance koje ulaze u sastav omotča kapsule su:

želatin;
glicerol 85%;
sorbitol, tečni (nekristališući);
hipromeloza acetat sukcinat;
trietil-citrat;
natrijum-laurilsulfat;
talk;
dekstrin;
amonijum-glicirizinat;
hlorovodonična kiselina.

6.2. Inkompatibilnost

Nije poznata.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja <i>posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC - Al blister sa deset gastorozistentnih kapsula, mekih. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija, koja sadrži 2 blistera (ukupno 20 gastorozistentnih kapsula, mekih) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Nema posebnih zahteva.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD , Bore Stankovića 2, Beograd,

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

515-01-00625-18-002

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 07.02.2008;

Datum poslednje obnove dozvole: 11.02.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Februar, 2019.