

НД РБ

5954 - 2017



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ГелоМиртол® форте (GeloMyrtol® forte)

1. Название лекарственного препарата

ГелоМиртол® форте

Международное непатентованное название: отсутствует

Фармакотерапевтическая группа:

Отхаркивающие средства, исключая комбинации с противокашлевыми средствами.

Код АТХ: R05C

2. Качественный и количественный состав

Активный фармацевтический ингредиент:

300 мг дистиллята смеси очищенных эфирных масел эвкалипта, сладкого апельсина, мирта и лимона (66:32:1:1).

Полный перечень вспомогательных веществ смотрите в разделе 6.1.

3. Лекарственная форма

Капсулы кишечнорастворимые

Описание:

Мягкие продолговатые прозрачные желатиновые капсулы, бежевого цвета, содержащие прозрачную от бесцветного до желтоватого маслянистую жидкость с характерным запахом.

4. Клинические данные

4.1 Терапевтические показания

В составе комплексной терапии воспалительных заболеваний дыхательных путей (синуситы, острый и хронический бронхиты).

4.2 Способ применения и дозировка

Если не предписано иное, применяются следующие рекомендации по дозировке:

Взрослые и дети старше 12 лет с острым воспалением принимают по 1 капсуле 3-4 раза в день. Для лечения хронического воспаления принимается 1 капсула 2-3 раза в день.

Для детей рекомендуются следующие дозы:

Возрастные группы	6-10 лет (масса тела 20-29 кг)	10-12 лет (масса тела 30-43 кг)
Острые заболевания	По 1 капсуле 2 раза в день	По 1 капсуле 2-3 раза в день



Хронические заболевания	По 1 капсуле 1-2 раза в день	По 1 капсуле 2 раза в день
-------------------------	------------------------------	----------------------------

Способ и продолжительность применения:

ГелоМиртол® форте капсулы следует принимать, не разжевывая за полчаса до еды, запивая большим количеством холодной жидкости. Последнюю дозу можно принять перед сном.

4.3 Противопоказания

Капсулы ГелоМиртол® форте нельзя применять:

- пациентам, страдающим воспалительными заболеваниями желудочно-кишечного тракта и билиарной системы или заболеванием печени тяжелой степени,
- при повышенной чувствительности к эвкалиптовому маслу, маслу сладкого апельсина, миртовому или лимонному маслу и цинеолу, основному компоненту эвкалиптового масла, или любому другому вспомогательному веществу,
- детям младше 6 лет.

4.4 Особые предостережения и меры предосторожности при использовании

Содержимое капсулы не должно использоваться для ингаляций для лечения детей.

Пациентам с редкими наследственными заболеваниями непереносимости фруктозы не следует применять данный препарат.

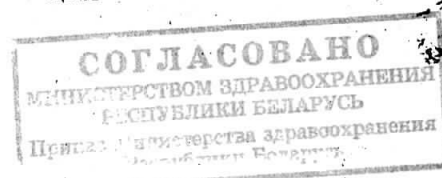
4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении лекарственных препаратов с узким терапевтическим индексом.

Применять ГелоМиртол® форте одновременно с другими лекарственными препаратами следует только после тщательной оценки соотношения польза - риск.

Воздействие других препаратов может быть ослаблено и / или сокращено. Результаты предыдущих исследований на животных и человеке свидетельствуют о возможной индукции ферментов цитохрома P450 в печени через высокие дозы цинеола. Исследования In-vitro эвкалиптового масла показали ингибирование СУРЗА4 при концентрации 100 мкг / мл.

Подобное воздействие на организм человека, при применении ГелоМиртол® форте по назначению, до сих пор не определено. Нет достаточного количества исследований о взаимном воздействии с ГелоМиртол® форте. В инструкции по применению пациенту рекомендуется консультироваться с врачом, если он применяет одновременно другие лекарственные препараты.

4.6 Фертильность, беременность и лактацияБеременность

Исследования на животных, а также десятилетия терапевтического опыта с капсулами ГелоМиртол® форте у людей не показали репродуктивной токсичности. Поэтому капсулы ГелоМиртол® форте можно использовать во время беременности, если это клинически показано. Как и с любым лекарственным препаратом во время беременности, следует проконсультироваться с врачом перед использованием капсул ГелоМиртол® форте в этот период.

Лактация

Вследствие липофильных свойств капсул ГелоМиртол® форте попадание в человеческое молоко должно рассматриваться как весьма вероятное; однако, испытания на животных показали, что плазменная концентрация ниже предела обнаружения у вскармливаемого грудью потомства. Как и с любым лекарственным препаратом во время грудного вскармливания, следует проконсультироваться с врачом перед применением капсул ГелоМиртол® форте в этот период.

Фертильность

Нет данных у людей по влиянию капсул ГелоМиртол® форте на фертильность. У крыс не было выявлено воздействия на спаривание или фертильность при лечении капсулами ГелоМиртол® форте.

4.7 Влияние на способность вождения автомобиля и работы с механизмами

Не известно

4.8 Побочные действия

Нежелательные эффекты перечислены ниже в убывающем порядке по частоте возникновения:

Очень часто	($\geq 1/10$)
Часто	($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечасто	($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$)
Редко	($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$)
Очень редко	($< 1/10,000$)
Неизвестно	(невозможно оценить из доступных данных)

Заболевания желудочно-кишечного тракта:

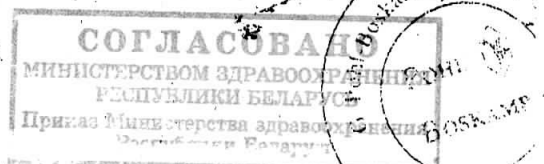
Часто: боли в желудке и животе

Нечасто: гастрит и гастроэнтерит, тошнота, рвота, диарея иди другие расстройства пищеварения; изменение вкуса

Нарушения иммунной системы:

Нечасто: аллергические реакции (такие как одышка, отечность лица, сыпь, крапивница, зуд)

Неизвестно: тяжелые анафилактические реакции



Расстройства нервной системы:

Нечасто: головные боли или головокружения

Заболевание почек и мочевыводящих путей:

Очень редко: приведение в движение имеющихся почечных камней

Заболевания печени и желчных путей:

Очень редко: приведение в движение имеющихся желчных камней

4.9. Передозировка

Прием внутрь большого количества эвкалиптового масла может вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта (тошнота, боль в животе, рвота и диарея), одышку и симптомы со стороны центральной нервной системы (головная боль, сонливость, головокружение, оглушение с нарушениями речи, иногда судороги). Признаками тяжелого отравления являются поверхностное прерывистое дыхание, сердечно-сосудистый коллапс и кома.

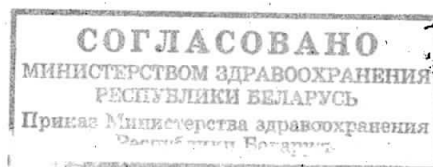
У пациентов, принимавших 30 мл эвкалиптового масла, наблюдалось временное нарушение сердечного ритма. В одном известном случае, прием 120-220 мл вызвал временное нарушение работы почек с анурией, гематурией и альбуминурией.

Анализ случаев интоксикации у младенцев и детей при применении чистого эвкалиптового масла выявил отсутствие симптомов при приеме в среднем 1,7 мл, от легкой до умеренной тяжести интоксикации при приеме 2 - 3,5 мл и серьезные симптомы интоксикации при применении 5-7,5 мл. Ребенок в возрасте 23 месяцев после проглатывания 75 мл выжил благодаря промыванию желудка, введению активированного угля и искусственному дыханию. Взрослый человек, принявший 120-220 мл, выжил после гемодиализа и перитонеального диализа.

Специальных противодействующих препаратов неизвестно. Из-за опасности аспирации не следует вызывать рвоту. Рекомендуются обильное потребление жидкости (кроме молока и алкогольных напитков, так как они могут способствовать резорбции активных компонентов). Применение каких-либо терапевтических действий зависит от принятого количества препарата и клинических симптомов. Если было принято небольшое количество и если у пациента нет никаких симптомов, или же у него отмечают только рвоту и небольшое головокружение, достаточно будет только следить за его состоянием в течение нескольких часов.

После применения значительного количества или в случае наличия серьезных клинических симптомов необходимо сделать промывание желудка после интубации трахеи и принять активированный уголь, если есть спазм, следует дать пациенту Диазепам, а также проверить состояние функции почек.

В случае серьезных клинических симптомов возможно выведение токсинов путем гемосорбции через ионообменную смолу (XAD 4). (Мюлендаль и др. Отравление в детском возрасте. - Штутгарт, 1995 / Mühlendahl et al. Vergiftungen im Kindesalter. Stuttgart 1995).

5. Фармакологические свойства**5.1. Фармакодинамические свойства**

Секретолитическое, секреторное, муколитическое. Снижает вязкость бронхиального секрета за счет изменения pH, облегчает выделение мокроты путем активизации деятельности мерцательного эпителия. Обладает также противомикробным и противовоспалительным действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Всасывание:

Примерно в течение 1-3 часов после приема ГелоМиртол® форте в плазме обнаруживаются максимальные концентрации 1,8-цинеола, лимонена, α -пинена. Значение AUC (площадь под фармакокинетической кривой) цинеола примерно в 20 раз выше, чем значение AUC лимонена и α -пинена. Расхождение в C_{max} и значениях AUC трех индикаторных веществ велико, наблюдаются как межиндивидуальные, так интраиндивидуальные различия.

Метаболизм:

Три индикаторных вещества 1,8-цинеол, лимонен, α -пинен, преимущественно, гидроксилируются с последующей частичной или полной глюкуронизацией. Лимонен, в основном, преобразуется в дигидроперилловую кислоту, перилловую кислоту и лимонен-1,2-диол.

Выведение:

Эти три индикаторных вещества в основном выводятся с мочой в виде метаболитов. Часть выдыхается через выдыхаемый воздух.

6. Фармацевтические данные

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Рапсовое масло, желатин, глицерин 85%, сорбитол, 13% раствор кислоты хлористоводородной, гипромеллозы ацетата сукцинат, триэтилцитрат, натрия лаурилсульфат, тальк, декстрин, аммония глицирризинат.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.

6.4 Специальные меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Описание и содержимое упаковки

В упаковке 20 капсул кишечнорастворимых.

По 10 капсул в блистере. 2 блистера и инструкция по применению, упакованы в складной коробке.



НД РБ

5954 - 2017

7. Название и адрес изготовителя

Г. Польш-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ
Килер штрассе 11
25551 Хохенлокштедт
Германия

8. Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

