

SAŽETAK OPISA SVOJSTVA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Gelomyrtol forte 300 mg meke želučanootporne kapsule

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna kapsula sadržava 300 mg destilata mješavine od *Eucalyptus globulus* Labill., aetheroleum rectificatum (pročišćeno eukaliptusovo eterično ulje), *Citrus sinensis* (L.) Osbeck, aetheroleum rectificatum (pročišćeno eterično ulje slatke naranče), *Citrus limon* (L.) Burman fil., aetheroleum rectificatum (pročišćeno limunovo eterično ulje i *Myrtus communis* L., aetheroleum rectificatum (pročišćeno eterično ulje mirte) (66:32:1:1 m/m) („standardizirani mirtol“ s najmanje 75 mg limonena, 75 mg cineola i 20 mg α -pinena).

Pomoćne tvari: sorbitol i glicerol (vidjeti dio 4.4).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Želučanootporna kapsula, meka

Meke, oble, bezbojne, prirodno zamućene kapsule.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Akutni i kronični bronhitis i sinusitis.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje:

Ukoliko nije drugačije propisano, potrebno je primjenjivati sljedeće doze:

Kod akutnih upalnih stanja, odrasli, adolescenti i djeca starija od 12 godina trebaju uzeti jednu želučanootpornu kapsulu 3 do 4 puta dnevno. Kod kroničnih stanja potrebno je uzeti jednu želučanootpornu kapsulu 2 do 3 puta dnevno. Ovakvo doziranje preporučuje se i za terapiju održavanja.

Sljedeće doze Gelomyrtola forte preporučuju se za djecu:

Dobna skupina	Od 6 do 10 godina (približno 20 – 29 kg)	Od 10 do 12 godina (približno 30 – 43 kg)
Akutna stanja	2 x 1 želučanootporna kapsula	2 – 3 x 1 želučanootporna kapsula
Kronična stanja	1 – 2 x 1 želučanootporna kapsula	2 x 1 želučanootporna kapsula

Način i duljina primjene:

Gelomyrtol forte treba uzeti pola sata prije obroka uz dovoljnu količinu hladne tekućine. Zadnja doza može se uzeti prije odlaska na spavanje.

4.3 Kontraindikacije

Gelomyrtol forte se ne smiju uzimati u sljedećim slučajevima:

- upalni poremećaji probavnog sustava i žuči kao i teška bolest jetre
- preosjetljivost na standardizirani mirtol, ulje eukaliptusa, ulje slatke naranče, ulje mirtovca ili limuna, cineol (glavni sastojak eukaliptusovog ulja) ili na bilo koju pomoćnu tvar lijeka

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U uputi o lijeku navedena su sljedeća upozorenja za bolesnike:

“Ukoliko vaši simptomi potraju ili se pogoršaju, ukoliko primjetite kratkoću daha, vrućicu ili počnete iskašljavati sluz koja sadrži krv ili gnoj, odmah se javite vašem liječniku.

Ukoliko bolujete od bronhalne astme, hripavca ili neke druge respiratorne bolesti praćene značajnijom preosjetljivošću dišnog sustava, Gelomyrtol forte bi trebali uzimati samo nakon prethodnog savjetovanja s vašim liječnikom.”

Zbog sadržaja sorbitola, bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.6 Trudnoća i dojenje

Trudnoća:

Nema kliničkih podataka o utjecaju standardiziranog mirtola na trudnice. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na direktne niti indirektne štetne učinke na trudnoću, embrio/fetalni razvoj, porod ili postnatalni razvoj (vidjeti dio 5.3).

Općenito treba biti oprezan pri uzimanju lijeka tijekom trudnoće.

Dojenje:

Zbog lipofilnih svojstava djelatne tvari smatra se da su njegovi sastojci prisutni u malim količinama u majčinom mlijeku. Međutim, u ispitivanjima na životinjama koncentracije u plazmi bile su ispod granice detekcije kod dojenih potomaka. Do sada nema dokaza o postojanju bilo kakvih rizika korištenja Gelomyrtola forte tijekom dojenja.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Gelomyrtol forte nema utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima niti rada na strojevima.

4.8 Nuspojave

Sljedeće kategorije korištene su za klasifikaciju učestalosti nuspojava:

Vrlo često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Manje često ($\geq 1/1,000$ do $< 1/100$)

Rijetko ($\geq 1/10,000$ do $< 1/1,000$)

Vrlo rijetko ($< 1/10,000$)

Nepoznato (učestalost se ne može utvrditi iz dostupnih podataka)

Poremećaji probavnog sustava:

Manje često: mogu se javiti probavne tegobe, npr. bol u želucu/nelagoda u žličici.

Rijetko: mučnina, povraćanje ili proljev.

Poremećaji imunološkog sustava:

Rijetko: zabilježene su reakcije preosjetljivosti (npr. kožni osip, svrbež, otok lica, dispneja ili problemi s cirkulacijom).

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava:

Vrlo rijetko: može doći do mobilizacije postojećih bubrežnih kamenaca.

Poremećaji jetre i žuči:

Vrlo rijetko: može doći do mobilizacije postojećih žučnih kamenaca.

4.9 Predoziranje

Nisu zabilježeni slučajevi predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: ekspektoransi; ATK oznaka: R05CA19

Gelomyrtol forte ima sekretolitički i sekretomotorni učinak. Gusta sluz se razrijeđuje te se tako povećava klirens sluzi i olakšava se iskašljavanje. U ispitivanjima na životinjama, nakon primjene na usta u skladu s kliničkim načinom primjene pokazalo se da je došlo do aktiviranja stvaranja sluzi, što predstavlja preduvjet za njegovo terapijsko sekretolitičko djelovanje. Uz sekretolitičku aktivnost, daljnja ispitivanja na životinjama i *in vitro* ispitivanja ukazala su na antimikrobno djelovanje visokih doza. Protuupalna aktivnost dodatno je dokazana na

prikladnim modelima. Sumarno, svi ovi učinci bitni su za terapijsko djelovanje Gelomyrtola forte.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija:

Približno 1 – 3 sata nakon uzimanja Gelomyrtola forte zabilježene su vršne koncentracije 1,8 cineola, limonena i α -pinena u plazmi. Ukupna bioraspoloživost (AUC) 1,8 cineola je približno 20 puta veća nego bioraspoloživost limonena i α -pinena. Utvrđen je širok raspon interindividualne i intraindividualne varijabilnosti u C_{max} i AUC vrijednostima triju glavnih sastojaka.

Metabolizam:

Tri glavna sastojka, 1,8 cineol, limonen i α -pinen, većinom se hidroksiliraju uz naknadnu djelomičnu ili potpunu glukuronidaciju.

Limonen uglavnom prelazi u dihidro perilnu kiselinu, perilnu kiselinu i limonen-1,2-diol.

Izlučivanje:

Tri glavna sastojka se uglavnom izlučuju kao metaboliti u urinu. Dio se izlučuje izdisanjem.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Kronična primjena standardiziranog mirtola kod štakora i pasa tijekom 26 tjedana nije povezana s histopatološkom toksičnošću bitnom za ljude. Učinci zabilježeni u farmakološkim ispitivanjima sigurnosti oralne primjene vrlo visokih doza ukazuju na već poznate učinke eteričnih ulja.

Sedacija SŽS-a i smanjena lokomotorna aktivnost zabilježena nakon primjene vrlo visokih doza vjerojatno je uzrokovana nespecifičnim inhibitornim učincima na razini membrane središnjeg živčanog sustava. Smatra se da do diuretičkog učinka dolazi zbog povećanog protoka krvi kroz bubrege, što rezultira povećanim stupnjem glomerularne filtracije. Učinak na glatku muskulaturu potvrđen je u ispitivanjima na probavnom sustavu u kojima je zabilježen smanjen motilitet. Također je zabilježena smanjena produkcija želučanog soka za koju nije utvrđeno farmakološko objašnjenje. Nije bilo utjecaja na kardiovaskularni i respiratorni sustav.

U ispitivanjima na životinjama nije bilo dokaza o utjecaju na plodnost u mužjaka ili ženki niti o teratogenom potencijalu. Ispitivanja na štakorima pokazala su da 1,8 cineol prolazi kroz placentu. U dozama manjim od onih toksičnih za majku nije bilo štetnih utjecaja na pre- i postnatalni razvoj.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

repičino ulje, rafinirano

želatina

glicerol (85 postotni)

sorbitol, tekući, nekristalizirajući

kloridna kiselina (13 postotna)

hipromeloza acetat sukcinat
trietilcitrat
natrijev laurilsulfat
talk
dekstrin
amonijev glicirizat

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti:

3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

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

6.5 Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakovanja (spremnika)

Kutija sadržava 20 (2x10) kapsula u PVC/PVDC-Al blisteru.

6.6 Upute za uporabu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka i otpadnih materijala koji potječu od lijeka

Nema posebnih zahtjeva.

7. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Medis Adria d.o.o.
Kolarova 7
10 000 Zagreb
Hrvatska

8. KLASA RJEŠENJA O ODOBRENJU ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Klasa: UP/I-530-09/10-01/196

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET/DATUM OBNOVE ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Datum prvog odobrenja: 05. srpnja 2011.

10. DATUM REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

./.