

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

CARMOL kapi

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

100 g otopine sadržava

1,72 g levomentola,

0,86 g Carmol mješavine ulja od

Thymus vulgaris L. i/ili *T. zygis* L., aetheroleum (timijanovo eterično ulje) 1,72 mg

Pimpinella anisum L., aetheroleum (aniševo eterično ulje) 15,48 mg

Cinnamomum cassia Blume (*C. aromaticum* Nees), aetheroleum (eterično ulje kineskog cimetoanca) 177,16 mg

Syzygium aromaticum (L.) Merr. et L.M.Perry, floris aetheroleum (klinčićevo eterično ulje) 177,16 mg

Citrus limon (L.) Burman fil., aetheroleum (limunovo eterično ulje) 11,18 mg

Lavandula angustifolia Mill. (*Lavandula officinalis* Chaix), aetheroleum (lavandino eterično ulje) 177,16 mg

Lavandula latifolia Medik, aetheroleum (eterično ulje širokolisne lavande) 177,16 mg

Cymbopogon winterianus Jowitt, aetheroleum (eterično ulje azijske oštre vlaske) 17,20 mg

Salvia lavandulifolia Vahl, aetheroleum (eterično ulje španjolske kadulje) 35,26 mg

Myristica fragrans Houtt, aetheroleum (eterično ulje muškarnog oraščića) 70,52 mg

i 0,172 g destilata iz *Melissa officinalis* L., folium (matičnjakov list) (1 : 5; ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % V/V)

Za popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralne kapi, otopina.

Izgled otopine: bistra, bezbojna otopina mirisa na mentol, eterična ulja i alkohol.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

CARMOL kapi su tradicionalni biljni lijek koji se primjenjuje kao potpora funkciji probave, za poboljšanje zdravstvenog stanja u slučaju nelagode izazvane probavnim smetnjama. Primjena ovog tradicionalnog biljnog lijeka temelji se na iskustvu iz dugotrajne uporabe.

4.2. Doziranje i način primjene

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Doziranje

10 – 20 kapi CARMOL do 5 puta dnevno.

Primjena kod djece nije dovoljno ispitana. Iz tog se razloga ne preporučuje primjena Carmol kapi u djece mlađe od 12 godina.

Način primjene

CARMOL kapi uzimaju se na način da se nakapaju na kocku šećera, u šalicu čaja ili čašu vode.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivosti na djelatne tvari, neki drugi sastojak ovog lijeka (navedeno u dijelovima 2 i 6.1) ili peruanski balzam.

Primjena CARMOL kapi kontraindicirana je u slučaju opstrukcije žučnih putova, kolecistitisa, bolesti jetre, ulkusne bolesti.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Primjena kod djece nije dovoljno ispitana. Iz tog se razloga djeci mlađoj od 12 godina ne preporučuje uzimanje CARMOL kapi.

Osobe koje boluju od žučnih kamenaca Carmol kapi smiju uzimati samo nakon savjetovanja s liječnikom.

Ovaj lijek sadrži 65 vol% etanola (alkohola), tj.

10 kapi sadrži 0,21 g etanola (alkohola) što odgovara količini od 4,8 ml piva ili 2 ml vina

20 kapi sadrži 0,43 g etanola (alkohola) što odgovara količini od 9,6 ml piva ili 4 ml vina

S obzirom na sadržaj alkohola (65 vol.%) primjena Carmol kapi ne preporučuje se kod bolesnika s poremećajima jetre, alkoholičara, epileptičara, bolesnika s oštećenjem mozga, kod trudnica i dojilja.

Ukoliko se simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju nakon 8 dana primjene lijeka potrebno je savjetovati se s liječnikom.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.6. Trudnoća i dojenje

Zbog nedovoljnog broja provedenih ispitivanja primjena CARMOL kapi ne preporučuje se trudnicama i dojiljama.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

CARMOL kapi sadržavaju 65 vol.% alkohola. Uzimaju li se u preporučenoj dozi, sa svakom se pojedinačnom dozom oralno unese do 0,43 g alkohola.

U slučaju predoziranja sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja strojevima može biti narušena.

4.8. Nuspojave

Nuspojave su razvrstane po organskim sustavima i učestalosti.

Učestalost i klasifikacija nuspojava temelje se na sljedećim vrijednostima:

Vrlo često:	($\geq 1/10$)
Često:	($\geq 1/100$ i $<1/10$)
Manje često:	($\geq 1/1000$ i $<1/100$)
Rijetko:	($\geq 1/10\ 000$ i $<1/1000$)
Vrlo rijetko:	($< 1/10\ 000$)
Nepoznato:	(ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Poremećaji probavnog sustava:

Nepoznato: Osjetljiviji bolesnici mogu imati želučanih problema.

Poremećaji imunološkog sustava:
Nepoznato: Zbog prisustva eteričnog ulja cimeta posebno su moguće alergijske reakcije kože i gastrointestinalnog sustava.

4.9. Predoziranje

Ne postoje podaci o predoziranju.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

- *farmakoterapijska skupina*

ATK - A09AX, Pripravci koji djeluju na probavni sustav i metabolizam, digestivi

- *mehanizam djelovanja i farmakodinamički učinci*

Učinkovitost CARMOL kapi u liječenju bolesti probavnog sustava temelji se na njegovu karminativnom, spazmolitičkom, antiseptičkom i kolagogenom djelovanju. Učinci na probavu izazvani su refleksno ili izravnim nadraživanjem sluznice. Na taj se način pospješuje lučenje želučanog soka i motorika želuca. Zbog svojega spazmolitičkog djelovanja, antiseptičkih učinaka i stimulirajućeg djelovanja na motilitet crijeva, CARMOL kapi potiču ispuštanje vjetrova i sprječava njihovo pretjerano stvaranje. Antiseptička svojstva iznimno su važna kod upalnih bolesti probavnog sustava. Poticanjem stvaranja žuči u jetrenim stanicama i povećanjem lučenja žuči iz žučnog mjehura, mentol, ulje lavande, ulje širokolisne lavande i ulje muškarnog oraščića pokazuju kolagogeno djelovanje i u velikoj mjeri doprinose učinkovitosti CARMOL kapi u liječenju probavnih tegoba.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Eterična ulja lipofilna su tvari koje se dobro apsorbiraju preko sluznice i neoštećene kože. Nakon oralne primjene apsorpcija ulja se odvija putem želučane sluznice. Djelatne tvari u većoj se mjeri eliminiraju putem bubrega ili žuči u konjugiranom obliku.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost pri oralnoj primjeni

Djelatne tvari sadržane u CARMOLU mogu se smatrati netoksičnima.

U štakora i miševa utvrđeno je da LD50 iznosi 11,34 g/kg tjelesne težine. Placebo proizvod bez eteričnih ulja imao je isti toksični potencijal.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

etanol 96 % V/V
voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Nema podataka o inkompatibilnosti.

6.3. Rok valjanosti

5 godina

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

CARMOL kapi čuvaju se na temperaturi ispod 25 °C.

Uvjeti čuvanja: Čuvati u originalnom pakiranju. Bočicu dobro zatvoriti i čuvati u kartonskoj kutiji.

Rok valjanosti nakon otvaranja: Rok valjanosti nakon otvaranja i rok valjanosti označen na proizvodu su isti ako je bočica pravilno zatvorena nakon svake upotrebe.

6.5. Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakovanja (spremnika)

40 ml otopine u staklenoj bočici s plastičnom kapaljkom i plastičnim zatvaračem.

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

Nema posebnih uputa za uporabu/rukovanje.

7. Naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

Medical Intertrade d.o.o., Dr. Franje Tuđmana 3, 10431 Sveta Nedelja

8. Klasa rješenja o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet

UP/I-530-09/12-02/116

9. Datum prvog odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet/datum obnove odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

17. listopad 2007./31. siječnja 2013.

10. Datum revizije Sažetka opisa svojstava lijeka

Siječanj, 2013.