

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Respero Myrtol, 300 mg, kapsułki dojelitowe, miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera 300 mg destylatu z mieszaniny rektyfikowanych olejków eterycznych: *Eucalyptus globulus* Labill. aetheroleum (eukaliptusowy olejek eteryczny), *Citrus sinensis* L. aetheroleum (pomarańczy słodkiej olejek eteryczny), *Myrtus communis* L. aetheroleum (mirtu zwyczajnego olejek eteryczny) i *Citrus limon* L. aetheroleum (cytryny zwyczajnej olejek eteryczny).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sorbitol.
Jedna kapsułka zawiera nie więcej niż 50 mg sorbitolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka dojelitowa, miękka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Łagodzenie objawów ostrego zapalenia górnych dróg oddechowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jeśli nie zalecono inaczej, należy stosować następujący schemat dawkowania:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 10 lat

W ostrych stanach zapalnych dorośli i dzieci w wieku powyżej 10 lat powinni przyjmować jedną kapsułkę 3-4 razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Kapsułki leku roślinnego Respero Myrtol należy przyjmować bez rozgryzania, na około pół godziny przed posiłkiem, z dużą ilością płynu. Ostatnią dawkę można przyjąć przed snem.

Czas stosowania:

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego Respero Myrtol nie należy stosować w następujących przypadkach:

– stany zapalne przewodu pokarmowego i dróg żółciowych lub ciężka choroba wątroby,

- nadwrażliwość na olejek eukaliptusowy, olejek z pomarańczy słodkiej, olejek mirtowy, olejek cytrynowy lub cyneol (główny składnik olejku eukaliptusa) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli objawy choroby utrzymują się lub ulegną pogorszeniu, lub jeśli wystąpi duszność lub gorączka lub jeśli pacjent rozpocznie odkrztuszanie śluzu zawierającego krew lub wydzielinę ropną, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Pacjenci chorujący na astmę oskrzelową, koklusz lub inne schorzenia układu oddechowego, którym towarzyszy znaczna nadwrażliwość układu oddechowego, powinni przyjmować lek Respero Myrtol wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Kapsułki leku Respero Myrtol zawierają nie więcej niż 50 mg sorbitolu na kapsułkę. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie badano.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Na podstawie wyników doświadczalnych i wieloletniego stosowania produktu leczniczego u ludzi można przyjąć zgodnie z aktualnym stanem wiedzy i nauki, że produkt leczniczy Respero Myrtol może być stosowany w okresie ciąży i laktacji po konsultacji z lekarzem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nieznany.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono poniżej w porządku malejącym zgodnie z następującą klasyfikacją częstości występowania MedDRA:

Bardzo często	($\geq 1/10$)
Często	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbyt często	($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
Rzadko	($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)
Bardzo rzadko	($< 1/10\ 000$)
Nieznana	(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko: zgłaszano wystąpienie reakcji nadwrażliwości (np. wysypka skórna, świąd, obrzęk twarzy, duszność lub zaburzenia krążenia krwi).

Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbym często: mogą wystąpić dolegliwości żołądkowo-jelitowe, np. ból brzucha, uczucie dyskomfortu w nadbrzuszu.

Rzadko: nudności, wymioty, biegunka.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Bardzo rzadko: może wystąpić migracja istniejących kamieni żółciowych.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Bardzo rzadko: może wystąpić migracja istniejących kamieni nerkowych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki wykrztuśne, kod ATC: R05CA

Respero Myrtol wykazuje działanie zarówno sekretolityczne jak i sekretomotoryczne. Gęsty śluz ulega rozluźnieniu, oczyszczanie ze śluzu zostaje nasilone, dzięki czemu wspomagane jest odkrztuszanie. W badaniach na zwierzętach, obserwowano zwiększone wytwarzanie śluzu w następstwie podania doustnego zgodnie z zastosowaniem klinicznym; stanowi to warunek wstępny dla sekretolitycznego zastosowania produktu. Oprócz aktywności sekretolitycznej, dalsze eksperymenty na zwierzętach i badania *in vitro* wykazały działanie przeciwdrobnoustrojowe wysokich dawek. Ponadto, działania przeciwzapalne zostały zademonstrowane na odpowiednich modelach. Jako całość, wszystkie te efekty odgrywają rolę w terapeutycznym wykorzystaniu produktu Respero Myrtol.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Maksymalne stężenia 1,8-cyneolu, limonenu i α -pinenu w osoczu po przyjęciu produktu Respero Myrtol są obserwowane po około 1 – 3 godzinach. Wartości AUC dla 1,8-cyneolu są około 20 krotnie większe niż wartości AUC dla limonenu i α -pinenu. Występuje szeroka zmienność wewnątrzsobnicza i międzysobnicza wartości C_{max} i AUC tych trzech głównych substancji.

Dystrybucja

Badania próbek płwociny pacjentów z mukowiscydozą wykazały, że trzy główne biomarkery produktu Respero Myrtol: 1,8-cyneol, d-limonen i α -pinen, mogą być obecne w stosunkowo dużych stężeniach w płwocinie.

Metabolizm

Trzy główne substancje: 1,8-cyneol, limonen i alfa-pinen, są głównie hydroksylowane a następnie ulegają częściowej lub całkowitej glukoronidacji. Limonen ulega konwersji głównie do kwasu dihydro-perillowego, kwasu perillowego i limonen-1,2-diolu.

Eliminacja

Trzy główne substancje są głównie wydalane w postaci metabolitów razem z moczem. Ułamek jest wydychany z powietrzem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przewlekłe podanie destylatu mieszaniny rektyfikowanych olejków eterycznych eukaliptusa, pomarańczy słodkiej, mirtu i cytryny szczurom i psom przez 26 tygodni nie wiązało się z wystąpieniem żadnych oznak histopatologicznej toksyczności mogących mieć znaczenie dla ludzi. Działania, które wystąpiły w farmakologicznych badaniach bezpieczeństwa po podaniu doustnym bardzo dużych dawek odzwierciedlają znane działania olejków eterycznych.

Zmniejszenie aktywności ośrodkowego układu nerwowego (OUN) i układu ruchu obserwowane po przyjęciu bardzo dużych dawek jest prawdopodobnie wywoływane przez niespecyficzne efekty membranowe, które wpływają hamująco na struktury OUN. Zwiększony przepływ krwi przez nerki, powodujący wzrost szybkości przesączania kłębuszkowego, został uznany za przyczynę zwiększania efektu moczopędnego. Wpływ na mięśnie gładkie został potwierdzony w badaniach przewodu pokarmowego, w których perystaltyka układu pokarmowego zmniejszyła się. Zaobserwowano również zmniejszenie produkcji soku żołądkowego, przy czym nie znaleziono farmakologicznego wyjaśnienia tego zjawiska. Nie wykazano wpływu na funkcje układu sercowo-naczyniowego i oddechowego.

W badaniach na zwierzętach, nie stwierdzono upośledzenia płodności samców i samic lub działania teratogenego. 1,8-cyneol przenikał przez łożysko w badaniach na szczurach. Dla dawek poniżej poziomu toksycznego dla matki nie odnotowano szkodliwego wpływu na rozwój płodu/norodka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olej rzepakowy, rafinowany
Żelatyna
Glicerol 85% (E 422)
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)
Kwas solny (13%)
Hypromelozy octano-bursztynian
Trietylu cytrynian
Talk
Sodu laurylosiarczan
Dekstryna
Amonowy glicyryzynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawierające 20 kapsułek dojelitowych, miękkich

Opakowanie zawierające 50 kapsułek dojelitowych, miękkich

Opakowanie zawierające 100 kapsułek dojelitowych, miękkich

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

Kieler Straße 11

25551 Hohenlockstedt

Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25844

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12 maja 2020 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO