

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

GeloMyrtol, 120 mg gastroresistentsed pehmekapslid
GeloMyrtol forte, 300 mg gastroresistentsed pehmekapslid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

GeloMyrtol gastroresistentne kapsel sisaldab 120 mg standardiseeritud mürtooli.
GeloMyrtol forte gastroresistentne kapsel sisaldab 300 mg standardiseeritud mürtooli.

Teadaolevat toimet omav abiaine: sorbitool.
Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Gastroresistentne pehmekapsel

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Sekreedi vedeldamine sinusiidi ja bronhiidi korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

GeloMyrtol

Üle 10-aastased lapsed, noorukid ja täiskasvanud võtavad ägeda põletiku puhul 2 kapslit 4...5 korda ööpäevas. Kroonilise haiguse puhul 2 kapslit 3 korda ööpäevas. Selline annus on soovitatav ka säilitusravi korral.

Alla 10-aastased lapsed võtavad ägeda põletiku puhul 1 kapsli 4...5 korda ööpäevas. Kroonilise haiguse puhul 1 kapsel 3 korda ööpäevas. Selline annus on soovitatav ka säilitusravi korral.

GeloMyrtol forte

Üle 10-aastased lapsed, noorukid ja täiskasvanud võtavad ägeda põletiku puhul 1 kapsli 3...4 korda ööpäevas. Kroonilise haiguse puhul 1 kapsel 2...3 korda ööpäevas. Selline annus on soovitatav ka säilitusravi korral.

Alla 10-aastased lapsed võtavad ägeda põletiku puhul 1 kapsli 1...2 korda ööpäevas. Kroonilise haiguse puhul 1 kapsel ööpäevas. Selline annus on soovitatav ka säilitusravi korral.

Kroonilise bronhiidi korral hommikuse köhimise kergendamiseks võtta kas 2 kapslit GeloMyrtol'i või 1 kapsel GeloMyrtol forte't öhtul enne magamaminekut. *Alla 10-aastased lapsed* võtavad sel juhul 1 kapsli GeloMyrtol'i.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ravim sisaldab sorbitooli. Harvaesineva päriliku galaktoositalumatuse, Lapp laktaasi puudulikkuse või glükoos-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit võtta.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Eksperimentaalsete uurimuste tulemusel ja pikaajalise terapeutilise kasutamise kogemuste põhjal oletatakse vastavalt praegu teadaolevale teaduslikule informatsioonile, et GeloMyrtol'i/GeloMyrtol forte't võib võtta raseduse ajal, konsulteerides eelnevalt oma raviarstiga.

GeloMyrtol/GeloMyrtol forte lipofiilsete omaduste tõttu tuleb arvesse võtta nende eritumist rinnapiima.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete esinemissageduse hindamisel on kasutatud järgmist määratlust:

enam kui 1-l 10-st patsiendist	väga sage
enam kui 1-l 100-st patsiendist	sage
enam kui 1-l 1000-st patsiendist	aeg-ajalt
enam kui 1-l 10000-st patsiendist	harv
vähem kui 1-l 10000-st patsiendist	väga harv, sh üksikjuhud

Aeg-ajalt võivad esineda seedetrakti häired.

Harva on teatatud ülitundlikkusreaktsioonide (nt lööve, näo turse, düspnoe või vereringe häired) esinemise juhtudest.

Väga harva võivad esineda maitsetundlikkuse muutused ja olemasolevad neerukivid ja sapikivid võivad hakata liikuma.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Standardiseeritud mürtoolil on madal toksilisus, maksimaalselt talutud annus inimesel on 1500 mg/kg kehakaalu kohta ja üle 2000 mg/kg kehakaalu kohta rottidel. Koertele manustatud suukaudsed annused üle 2000 mg/kg kehakaalu kohta ei põhjustanud tõsiseid kahjulikke reaktsioone.

Kõrvaltoimed on eeterlikel õlidel harvad ka isegi vale kasutamise korral. Väga suurte annuste puhul võivad esineda iiveldus, oksendamine, krambid ja rasketel juhtudel kooma ning hingamisraskused.

Raske intoksikatsiooni korral on harva esinenud kardiovaskulaarseid komplikatsioone.

ESMAABIKS: vaseliinõli 3 ml/kg kehakaalu kohta, maoloputus 5%-lise naatriumvesinikkarbonaadi lahusega, vajadusel hapnik.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: teised ekspektorandid; ATC-kood: R05CA87

GeloMyrtol'i/GeloMyrtol forte toimeaine mürtool on taimset päritolu ja saadakse taimede eeterlikest õldest. GeloMyrtol/GeloMyrtol forte omab sekretolüütilist ja sekretomotoorset toimet. Tihenened lima veeldub, sekretsioon suureneb ja see soodustab ekspektoratsiooni. Pärast standardiseeritud mürtooli suukaudset manustamist vastavalt üldisele kliinilisele praktikale sekretsioon kiireneb, mida võib näha ka loomkatsetes.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Standardiseeritud mürtooli monoterpeensed komponendid (limoneen, tsineool, a-pineen) imenduvad pärast suukaudset manustamist kiiresti ja täielikult. Maksimaalne kontsentratsioon veres saabub loomkatsete põhjal 1...3 tunni pärast. Limoneen metaboliseerub kiiresti. Pärast suukaudset manustamist eritub limoneen peamiselt uriiniga. Ligikaudu 60% eritub 24 tunni jooksul uriiniga, 5% väljaheitega ja umbes 2% väljahingatava süsihappegaasiga. Monoterpeen limoneeni peamised metaboliidid on dihidroperillahape ja perillahape, millest kumbki moodustab 35% plasmas olevast limoneenist. 1,2-diool-limoneen on ka üks peamisi metaboliite, mis moodustab umbes 18% limoneeni alglkontsentratsioonist plasmas. Perillahape ja hüdroperillahape metüülestreid on leitud plasmast pärast limoneeni manustamist, kuid vähem kui 5% nendest estritest on moodustunud sellest. Teiste standardiseeritud mürtooli monoterpeensete komponentide farmakokineetika sarnaneb limoneenile, kuid nende metaboliseerumist on uuritud seni vähem.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Standardiseeritud mürtooli pikaajalist (üle 26 nädala) manustamist rottidele ja koertele ei saa seostada olulise histopatoloogilise toksilisusega inimesele. Ohutuse farmakoloogilistes uuringutes standardiseeritud mürtooli suurte annustega saadud toimed vastasid lenduvate (eeterlike) õlide toimetele, mis on juba teada. Kesknärvisüsteemi depressioon ja liigutuste aktiivsuse vähenemine pärast mürtooli väga suuri annuseid on ilmselt põhjustatud mittespetsiifilistest toimetest membraanidele, mis avaldub inhibeeriva toimena kesknärvisüsteemi erinevatele osadele. Verevoolu suurenemine neerudes koos sellele järgneva glomerulaarse filtratsiooni suurenemisega on arvatavalt ka suurenenud diureetilise toime põhjuseks. Uuringutes mürtooli toimele seedetraktis leidis kinnitust toime silelihastele ja sellest lähtuvalt seedetrakti peristaltika vähenemine. Täheldatud maomahla produktsiooni vähenemisele ei leitud farmakoloogilist põhjendust.

Standardiseeritud mürtool ei avaldanud toimet kardiovaskulaar- ja hingamiseldkonnale.

Loomkatsetes ei leitud andmeid GeloMyrtol'i/GeloMyrtol forte teratogeensusest. Samuti ei ole mürtooliga ravitud loomadel leitud inimese jaoks olulisi toimeid suguvõimele, fertiilsusele ja järglaste postnataalsele arengule.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

GeloMyrtol: keskmise ahelaga triglütseriidid, želatiin, glütserool, hüpromelloosatsetaatsuktsinaat, trietüültsitraat, sorbitooli lahus (mittekristalliseeruv), naatriumlaurüülsulfaat, talk, dekstriin, ammoniumglütüürisaat, lahjendatud vesinikkloriidhape.

GeloMyrtol forte: puhastatud rapsiseemne õli, želatiin, glütserool 85%, hüpromelloosatsetaatsuktsinaat, trietüültsitraat, sorbitooli lahus (mittekristalliseeruv), naatriumlaurüülsulfaat, talk, dekstriin, ammoniumglütüürisaat, lahjendatud vesinikkloriidhape.

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

20, 50 või 100 gastroresistentset pehmekapslit pakendis.
Kapslid on blistris ja blistrid pappkarbis.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co.KG
Kieler Straße 11
25551 Hohenlockstedt
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBRID

GeloMyrtol: 423203
GeloMyrtol forte: 423103

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

26.04.2000/28.10.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud novembris 2013.