

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Респиро Миртол форте, 300 мг, капсулы кишечнорастворимые

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дистиллят смеси ректифицированных эфирных масел эвкалипта, апельсина сладкого, мирта и лимона (DOM72).

Каждая капсула содержит 300 мг дистиллята смеси ректифицированных эфирных масел эвкалипта, апельсина сладкого, мирта и лимона (DOM72).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (см. раздел 4.3 и 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы кишечнорастворимые.

Мягкие желатиновые капсулы, прозрачные, продолговатой формы. Содержимое капсул - маслянистая прозрачная, от бесцветного до желтоватого цвета жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Респиро Миртол форте показан взрослым, подросткам и детям с 6 лет.

Используется при лечении острых и хронических бронхитов и синуситов.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Возраст	Для лечения острых воспалительных заболеваний:	Для лечения хронических воспалительных заболеваний:
6-12 лет	1 капсула 1-3 раза в сутки	1 капсула 1-2 раза в сутки
> 12 лет	1 капсула 3-4 раза в сутки	1 капсула 2-3 раза в сутки

Продолжительность лечения зависит от тяжести симптомов и назначается врачом.

Способ применения

Препарат принимают (взрослые, подростки и дети старше 6 лет) внутрь за 30 минут до еды, запивая большим количеством холодной жидкости. Для облегчения утреннего отхаркивания последнюю дозу можно принять перед сном.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к другим вспомогательным веществам лекарственного препарата, указанным в разделе 6.1;
- воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта и желчевыводящих путей или тяжелые заболевания печени;
- наследственная непереносимость фруктозы;
- детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Если симптомы сохраняются или усиливаются, если появляется одышка или лихорадка, или если пациент начинает отхаркивать слизь с кровью или гноем, ему следует немедленно обратиться к врачу.

Если пациенты страдают бронхиальной астмой, коклюшем или другими респираторными заболеваниями, сопровождающимися выраженной гиперчувствительностью дыхательной системы, они должны принимать этот лекарственный препарат только после консультации с врачом.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит сорбитол (Е 420). Пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы (ННФ) не должны применять данный лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В терапевтических дозах известные взаимодействия отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования на животных, а также десятилетия терапевтического опыта применения препарата Респеро Миртол форте у человека не указывают на наличие репродуктивной токсичности. Поэтому препарат Респеро Миртол форте может применяться во время беременности при наличии клинических показаний. Как и при приеме любых лекарственных препаратов во время беременности, перед применением препарата Респеро Миртол форте в этот период следует проконсультироваться с врачом (см. раздел 5.3).

Лактация

В связи с липофильными свойствами препарата Респеро Миртол форте попадание препарата в человеческое молоко должно считаться очень вероятным, однако испытания на животных показали, что концентрация в плазме крови у вскармливаемого потомства ниже предела обнаружения. Как и при приеме любых лекарственных препаратов во время грудного вскармливания, перед применением препарата Респеро Миртол форте в этот период следует проконсультироваться с врачом.

Фертильность

Данные о влиянии препарата Респеро Миртол форте на фертильность у человека отсутствуют. У крыс лечение препаратом Респеро Миртол форте не оказало влияния на спаривание и фертильность (см. раздел 5.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Респеро Миртол форте не оказывает влияния или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в порядке убывания частоты их возникновения:

Очень часто	($\geq 1/10$)
Часто	($\geq 1/100$ но $< 1/10$)
Нечасто	($\geq 1/1000$ но $< 1/100$)
Редко	($\geq 1/10\,000$ но $< 1/1000$)
Очень редко	($< 1/10\,000$)
Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)	

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: боли в желудке и животе.

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

Нарушения со стороны иммунной системы:

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

Частота неизвестна: тяжелые анафилактические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы:

Нечасто: головные боли или головокружения

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Очень редко: приведение в движение имеющихся почечных камней.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Очень редко: приведение в движение имеющихся желчных камней.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь 4, стр. 1

Телефон: +7(800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29, факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Армения

ГНКО «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, Ереван, проспект Комитаса, 49/5

Телефон: + (374 10) 20-05-05, + (374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

4.9. Передозировка

Симптомы

Случайная передозировка может вызвать тошноту, рвоту, судороги, а в тяжелых случаях — кому или остановку дыхания. В редких случаях после тяжелой интоксикации может развиваться сердечно-сосудистая недостаточность.

Лечение:

После приема внутрь большого количества или при наличии тяжелых клинических симптомов показано промывание желудка после эндотрахеальной интубации и закапывание медицинского угля, при судорогах-диазепам; следует контролировать функцию почек.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами.

Код АТХ: R05C.

Фармакодинамические эффекты

Респиро Миртол форте обладает мукосекретолитическим и секретомоторным действием. Вязкая слизь разжижается, усиливается выделение секрета и, таким образом, улучшается отхождение мокроты. После перорального приема в соответствии с клиническим применением в экспериментах на животных была продемонстрирована активация выработки секрета, что является необходимым условием для терапевтического применения в качестве муколитика. Дальнейшие эксперименты на животных и исследования *in vitro* показали антимикробный эффект при высоких дозах в дополнение к мукосекретолитической активности. Кроме того, на подходящих моделях были продемонстрированы противовоспалительные эффекты. В совокупности все эти эффекты играют важную роль в терапевтических преимуществах Респиро Миртол форте.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Хорошо всасывается в тонкой кишке.

Распределение

Пиковая концентрация в плазме крови достигается через 1–3 часа после приема. Преодолевает плацентарный барьер; попадает в грудное молоко.

Биотрансформация

Три основных вещества 1,8-цинеол, лимонен и α-пинен в основном подвергаются гидроксилированию с последующей частичным или полным глюкуронированием. Лимонен в основном преобразуется в дигидроперилловую кислоту, перилловую кислоту и лимонен- 1,2-диол.

Выведение

Около 60 % препарата и его метаболитов выводится с мочой, 5 % – с калом и около 2 % – через легкие.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные не выявили особой опасности для человека на основании обычных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала, репродуктивной и онтогенетической токсичности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы:

Рапсовое масло рафинированное

Оболочка капсулы:

Желатин

85 % глицерин

Сорбитол

13 % раствор хлороводородной кислоты (для коррекции pH)

Гипромеллозы ацетата сукцинат

Триэтилцитрат

Натрия лаурилсульфат

Тальк

Декстрин

Аммония глицирризинат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (блистер в пачке) при температуре ниже 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул упаковывают в блистерную упаковку из алюминиевой фольги/ПВХ/ПВДХ. По 2 или 5 блистеров с листком-вкладышем упаковывают в картонную пачку. На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Г. Поль-Боскамп ГмбХ и Ко. КГ,

Килер Штрассе 11 25551, Хохенлокштедт

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б

Телефон: +7 (495) 785-01-00

Факс: +7 (495) 785-01-01

Электронная почта: office-russia@berlin-chemie.com

Республика Беларусь

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 220004, г. Минск, ул. Замковая, д. 27, офис 2

Телефон: + (375 17) 270-26-80, + (375 17) 270-26-81

Электронная почта: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Республика Казахстан

Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж № 2

Телефон: +7 (727) 244-61-83, +7 (727) 244-61-84, +7 (727) 244-61-85

Электронная почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

Республика Армения

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Арами, д. 4, кв. 3

Телефон: + (374 11) 500-771, + (374 11) 500-773

Факс: + (374 11) 500-772

Электронная почта: office-armenia@berlin-chemie.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.