

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Респиро Миртол, 120 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 120 мг дистиллята смеси ректифицированных эфирных масел эвкалипта, апельсина сладкого, мирта и лимона (DOM72).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы кишечнорастворимые.

Овальные мягкие полупрозрачные желатиновые капсулы. Содержимое капсул – маслянистая прозрачная, от бесцветной до желтоватой жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Респиро Миртол показан к применению у взрослых, подростков и детей возрасте от 6 до 18 лет.

Применяют в комплексной терапии воспалительных заболеваний дыхательных путей (синуситы, острый и хронический бронхиты).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Возраст	Для лечения острых воспалительных заболеваний:	Для лечения хронических воспалительных заболеваний:
6 – 12 лет	1 капсула 3 – 4 раза в сутки	1 капсула 2 – 3 раза в сутки
12 – 18 лет	1 капсула 4 – 5 раза в сутки	1 капсула 2 – 3 раза в сутки
> 18 лет	2 капсулы 3 – 5 раза в сутки	2 капсулы 2 – 4 раза в сутки

Продолжительность лечения зависит от степени выраженности симптомов заболевания и определяется врачом.

Способ применения

Препарат принимают внутрь, у взрослых, подростков и детей старше 6 лет, за 30 минут до еды, запивая достаточным количеством воды комнатной температуры. Для облегчения утреннего отхаркивания последнюю дозу можно принять перед сном.

Если после лечения улучшения не наступает в течение 10 дней или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- желчнокаменная болезнь;
- мочекаменная болезнь;
- бронхиальная астма;
- 1 триместр беременности;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 6 лет;
- заболевания печени;
- наследственная непереносимость фруктозы (так как препарат содержит сорбитол).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Если после применения препарата симптомы сохраняются или ухудшаются, появляется одышка, лихорадка, гнойная или кровавая мокрота, необходимо немедленно обратиться к врачу.

При коклюше или других респираторных заболеваниях, которые связаны с выраженной гиперчувствительностью дыхательных путей, препарат Респеро Миртол применяется 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.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на капсулу, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В терапевтических дозах известные взаимодействия отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Респеро Миртол во время первого триместра беременности противопоказано (см. раздел 4.3). Исследования на животных, а также десятилетия терапевтического опыта применения препарата Респеро Миртол у человека не указывают на наличие репродуктивной токсичности (см. раздел 5.3).

Поэтому препарат Респеро Миртол может применяться во время 2–3 триместров беременности при наличии клинических показаний. Как и при приеме любых лекарственных препаратов во время беременности, перед применением препарата Респеро Миртол в этот период следует проконсультироваться с врачом.

Лактация

Применение препарата Респеро Миртол в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3).

Фертильность

Данные о влиянии препарата Респеро Миртол на фертильность у человека отсутствуют. У крыс лечение препаратом Респеро Миртол 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 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 убывающем порядке по частоте 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 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 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 печени и желчевыводящих путей:

Очень редко: приведение в движение имеющихся желчных камней.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Очень редко: приведение в движение имеющихся почечных камней.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

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

Необходимость терапевтического вмешательства зависит от принятого внутрь количества эвкалиптового масла и тяжести клинических симптомов. Если принятое внутрь количество мало и пациент не проявляет симптомов или страдает только от слабо выраженных симптомов, таких как рвота или небольшая сонливость, обычно достаточно наблюдать пациента в течение нескольких часов. После приема внутрь большого количества эвкалиптового масла или в случае тяжелых клинических симптомов, рекомендуется промывание желудка после эндотрахеальной интубации и инстилляцией активированного угля.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R05C.

Фармакодинамические эффекты

Респиро Миртол 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Хорошо всасывается в тонком кишечнике.

Распределение

Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1–3 часа после приема препарата. Может проникать через плацентарный барьер; в молоко кормящих женщин.

Биотрансформация

Три индикаторных вещества 1,8-цинеол, лимонен, α-пинен, преимущественно, гидроксилируются с последующей частичной или полной глюкуронизацией. Лимонен, в основном, преобразуется в дигидроперилловую кислоту, перилловую кислоту и лимонен-1,2-диол.

Элиминация

Приблизительно 60 % препарата и его метаболитов выводится с мочой, 5 % – с калом, около 2 % – легкими.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы:

Триглицериды среднецепочечные

Оболочка капсулы:

Желатин

Глицерин

Сорбитол

Хлороводородной кислоты раствор 13 % (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) для защиты от света при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из алюминиевой фольги, ламината ПВХ/ПВДХ.

По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ,

Килер Штрассе 11 25551 Хохенлохштедт

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

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Респиро Миртол доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.