

Mucoplant Eukalyptus Erkaeltungs-balsam S Мукоплант Евкалиптов балсам срещу простуда S

1. Търговско име на лекарствения продукт
Mucoplant Eukalyptus Erkaeltungs-balsam S
Мукоплант Евкалиптов балсам срещу простуда S

2. Качествен и количествен състав

Лекарствени вещества

100 г съдържат следните активни съставки:

Eucalyptus oil	7,5 g
Pine oil (needle)	7,5 g
Camphor	5,0 g

3. Лекарствена форма

Маз за разтривка

4. Клинични данни

4.1. Показания

Mucoplant Eukalyptus Erkaeltungs-balsam S се използва обикновено за симптоматично лечение на заболявания на дихателните пътища, причинени от простуда; кашлица при бронхит.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Ние препоръчваме да се прилага няколко пъти дневно и особено вечер преди лягане. Втрива се на тънък слой върху гърдите и гърба, след това за запазване на топлината се поставя фланелено или вълнено парче или се облича подходящо облекло.
За инхалации: разтварят се 2 чаени лъжички в 0.5 до 1 л много гореща вода и парите се вдишват 5-10 минути.

4.3. Противопоказания

Бронхиална астма, коклюш.

При деца до 6 години поради съдържанието на евкалиптово масло.

При кожни увреждания, напр. изгаряния.

Лекарството не трябва да се използва при пациенти с алергия към лекарствените вещества или някоя от другите съставки.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Инхалаторното приложение на продукта трябва да става по изрично указание на лекар поради възможност за възникване на бронхоспазъм.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Досега не е съобщавано за взаимодействия с други лекарства.

4.6. Бременност и кърмене

Няма съществуваща информация, която да подсказва, че не трябва да се използва по време на бременност и лактация.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма такова действие

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Могат да се получат контактни дерматити. Може да настъпи възпаление на кожата или мукозните мембрани. Могат да се обострят бронхиални спазми. Възможно е да настъпят гърчове от камфората.

4.9. Предозиране

Евкалиптово масло

Описани са токсични реакции само за случаите на приемане през устата. Кожната поносимост на неразредено евкалиптово масло е много добра.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11135/01.01.05	
№ 6/24.06.2005	Р. Кочанов



Камфора

Поглъщането на по-големи количества камфора може да предизвика гадене, повръщане и възбуждане на централната нервна система. Локалното дразнене е относително незначително.

Досега няма съобщения за сериозни рискове по време на терапевтична употреба при хора. Не са известни и специални антидоти. Препоръчват се симптоматични мерки.

5. Фармакологични данни

Mucoplant Eukalyptus Erkaeltungs-balsam S е лекарствен препарат на растителна основа с деконгестивни, експекторантни и антибактериални свойства. Евкалиптовото масло има деконгестивно, експекторантно и леко спазмолитично действие върху мукозната мембрана на дихателните пътища. Приложено върху кожата има ревулзивен ефект. Камфората има деконгестивно и, приложена външно, ревулзивно действие. Етеричното масло от борови иглички има деконгестивен и антибактериален ефект върху бронхиалната лигавица, а върху кожата действа ревулзивно.

АТС код: R05X

Евкалиптово масло

Получава се от *Eucalyptus globulus* (sin. *E. cordata*, *E. diversifolia*, *E. gigantea*), *Eucalyptus polybractea* (sin. *E. fruticetorum*, *E. smithii*). Листата и връхните клонки съдържат 1.5-3.5% етерично масло (според DAB 1996 най-малко 2%) с главна съставка 1,8-цинеол (еукалиптол), съставляващ най-малко 70% от компонентите. Средно съдържанието му е 70-85%. Освен етерични масла евкалиптът съдържа също така фенолни съединения като танини и флавоноиди, както и парафини и тритерпени. Евкалиптовото масло съдържа също в по-малки количества монотерпени, алфа-пинен (2.6%) и р-цимен (2.7%). Лимонен (0.5%) р гераниол и цианфен присъстват само в следи.

Камфора

Получава се от *Cinnamomum camphora* (sin. *C. officinarum*, *Laurus camphora*). Камфората се екстрахира от това дърво чрез парна дестилация. Дървото съдържа 3.8-4.25% етерично масло, предимно включващо монотерпени, монотерпен алкохоли и сесквитерпени като камфоренон и камференол. Камфората съдържа не по-малко от 96% и не повече от 101% 2-боманон, най-малко половината от който е под формата на (1R)-изомери. Маслото от камфоровото дърво трябва да съдържа най-малко 70% 1r8-цинеол. В допълнение на главната съставка цинеол се съдържа още бомеол, карвакрол, еугенол, D(-)-лимонен, феландрен, алфа-пинен и сафрол.

Масло от борови иглички

Получава се от *Pinus sylvestris* (sin. *P. nigra*), *Pinus mugo*, ssp. *Pumilio* (sin. *P. montana*, *P. echinata*, *P. Mughus*), *Pinus nigra* (sin. *P. austriaca*, *P. laricio*, *P. nigricans*), *Pinus pinaster* (sin. *P. maritima*). Маслото се екстрахира от боровите иглички на специалното майчино дърво. Главната съставка на игличките е етеричното масло, макар че количеството варира при различните дървета в зависимост от възрастта, местоположението и времето на беритба. Главните съставки на етеричното масло са алфа-пинен и бета-пинен, от които например при черния бор се съдържат 2-3 пъти повече, отколкото при другите видове. Характерно е за маслото от борови иглички, че главната му съставка е етерично масло. Например при черния бор етеричното масло се състои от до 48-65% алфа-пинен и до 32% бета-пинен, като гермакрен-D се счита за 19%. Други съставки са кадинен, бета-кариофилен и лимонен. Боровото масло от бора-джудже съдържа само около 20% алфа-пинен и бета-пинен. До 35% от съдържанието му е 3-карен, около 15% бета-феландрен, следвани от въглеродороди като камфен (1-2%), лимонен (приблизително 5%), мирцен (около 5%), терпинолен и множество кислородни монотерпени.

5.1. Фармакодинамични свойства

Според фитотерапевтичната дефиниция сборът от отделните субстанции в използваната дрога се разглежда като активното вещество. Отделните компоненти, допринасящи за ефикасността се определят все пак от съответните етерични масла и активни елементи.

Евкалиптово масло

Активната компонента на етеричното евкалиптово масло е 1,8-цинеол, с което може да се обясни неговото деконгестантно и секретомоторно действие.



Камфора

Камфората има деконгестантно и секретомоторно действие, за което Комисия Е написа позитивна монография.

Масло от борови иглички

То се състои предимно от алфа-пинен, който е причина за деконгестантния и антибактериален ефект.

5.1.1. Експекторантно действие

Това действие се базира на етеричните масла, стимулиращи деконгестацията и отстраняването на секретите. Този начин на действие е предпочитан за втечняване на образуваните секрети и отстраняването им от въздухопроводите. Това означава облекчаване на дихателните заболявания, придружени с кашлица и хрема.

Експекторантите улесняват или подобряват отстраняването на натрупаните вискозни секрети от респираторния тракт, причинени от възпаление на горните и долни дихателни пътища. При възпаления на горните дихателни пътища първият обективен резултат от лечението е отстраняването на вискозната секреция. Това се отнася особено за параназалните синуси, защото тяхната анатомия ги прави предразположени към натрупване на секрети. Блокираната секреция е идеална среда за бактерии, което може да предизвика загняване и хронични усложнения (бактериални суперинфекции).

Забележка: експекторантите включват активни вещества, които:

- 1) втечняват слузта чрез повлияване на нейната физико-химична структура (муколитично действие),
- 2) втечняват слузта чрез засилване на производството на рядка секреция (деконгестантно действие) и
- 3) спомага за отстраняването на слузта чрез стимулиране на активността на ресничките на ресничестия епител (секретомоторно действие). Едва ли е възможно да се направи ясна разлика, дължаща се на придвижването на течности. Придвижването на течности обяснява синонимната или неясна употреба на термините "експекторант, деконгестант и секретомотор", какъвто е често случаят в оригинални работи, монографии и стандартни работи, цитирани по-долу. По-нататъщото обяснение са основава на факта, че вискозната слуз, образувана при респираторно възпаление инхибира активността на ресничките, а тази активност се подобрява индиректно чрез деконгестантното действие.

Евкалиптовото масло

Експекторантното действие на евкалиптовото масло е доказано, като активният принцип не е еяснен. Смята се, че на съставката на етеричното масло 1,8-цинеол се дължи действието на евкалиптовото масло.

Опити in vivo върху зайци са показали, че вдишваните пари, съдържащи евкалиптовото масло в терапевтични за човека дози от 1-5 мг/кг телесно тегло нямат действие върху количеството и състава на дихателните течности. Дози от 9-243 мг/кг, които са вече токсични за животните предизвикват засилване на секрецията в дихателните пътища, макар съставът да остава непроменен.

Камфора

За камфората е доказано експекторантно действие с неизяснен активен принцип.

Масло от борови иглички

Същото се отнася за това масло. Активните механизми се свързват с компонентата алфа-пинен.

Фиксирана комбинация от евкалиптовото масло, камфора и масло от борови иглички

Няма известни изследвания, които да се съсредоточават единствено върху горната фиксирана комбинация.

Изследвания, изпитващи секретолизата, са били провеждани с други мази, които в добавка на тези съставки на Mucoplant Eucalyptus Erkaeltungsbalsam S съдържат ментол и пречистено терпентиново масло. Мъжки морски свинчета-албиноси са били изследвани по време на интратрахеална инсуфлация и епикутанно прилагане. 2.5 г маз беше суспендирана в 450 мл вода, която беше затоплена до 40° C. Продължителността на теста беше 45-55 минути. Във "верум-групата" имаше значително нарастване ($p < 0.025$) на обемите на секреция в респираторния тракт след 1, 2 и 3 часа, сравнени с предтестовия период и двата проведени при интратрахеално инсуфлация на мазта и епикутанно приложение. При интратрахеалната инсуфлация е настъпило увеличаване на обемите на секреция с 24.1%.

след 1 час, 43.9% след 2 часа и 18.3% след 3 часа. Това е доказателство за значително по-висок обем на секреция ($p < 0.01, 0.005$ и 0.0025) в сравнение с контролната група. При епикутанно приложение също има доказателства за повишаване обема на секреция в сравнение с контролната група от 20.8% след 1 час, от 53.6% след 2 часа и 25.2% след 3 часа ($p < 0.005$).

5.1.2. Антитусивно действие

Кашлицата е един от най-честите симптоми, съпътстващи обикновената настинка. Затова се предпочитат лекарствата, използвани за лечение на настинка, да имат антитусивно действие. Основният фокус на действие е върху предаването на нервните импулси и центъра на кашлицата. От особена важност при суха кашлица е, че се характеризира със силен кашличен импулс, поради което антитусивният ефект е желателен.

Евкалиптово масло

Доказано е антитусивното му действие, като точният активен принцип не е изяснен. За това действие се смята отговорна съставката 1,8-цинеол.

Противокашличното действие на евкалиптовото масло върху механично предизвикана кашлица е било изпитвано върху зайци до 60 минути след инхалационно или i.p. приложение. Точни детайли за дозировката и времето на инхалиране не бяха дадени. Препаратите за инхалационните тестове са обхващали 2.5, 5 или 10% емулзии в солев разтвор. Препаратът за тест при i.p. приложение е бил прилаган като емулзия в солев разтвор в дози от 25, 50 или 100 мг/кг телесно тегло. Измерена е била честотата на кашляне. Настъпилият ефект е бил сравнен с приложен i.p. кодеин фосфорикум (15 мг/кг телесно тегло). При инхалиране 5% и 10% препарат за тестване е предизвикал значителен антитусивен ефект (68% от действието на кодеина). След i.p. приложение е имало концентрация-специфичен ефект, достигащ 38-71% от действието на кодеина.

Същото изследване е проучвало дали антитусивният ефект е в корелация с локално анестетично действие, макар че това не е било потвърдено.

5.1.3. Спазмолитично действие и ефект върху белодробния комплайънс

Много настинки с хрема и кашлица могат да включват и бронхоспазъм, който има значителен обструктивен ефект върху дишането, тъй като спазмите пречат на дилатацията на бронхите. Мероприятието, използвано за белодробна дилататилност или еластичност, е белодробният комплайънс, който се дефинира от отношението обем/налягане.

Евкалиптово масло

В едно изследване зайци са били изкуствено обдишвани със смес цинеол-въздух за 80 минути. Сместа е съдържала 2 мл цинеол. По време на освобождаването на общо 500 μmol цинеол, нивото му в кръвта се е покачило на 55 μmol . Белодробният комплайънс се е подобрил до своя максимум с освободения обем от 300 μmol цинеол и ниво от 15 μmol цинеол в кръвта. След това белодробният комплайънс отново спада до първоначалното ниво, въпреки увеличаването на добавянето на цинеол.

Положителният ефект на цинеола върху дихателните пътища е описан също и от други автори, които са установили подобно подобряване на белодробния комплайънс при зайци, вдишвали цинеол.

Камфора

В библиографията се обсъжда положителното действие на камфората върху дихателните пътища; смята се, че ги стимулира.

Фиксирана комбинация от евкалиптово масло, камфора и масло от борови иглички

Изследване, в което морски свинчета са били изкуствено обдишвани с мазилкова форма, включваща трите активни принципа, комбинирани с пречистено терпентиново масло и ментол, е показало средно инхибиране на спазмите от 38.8% още след 5 минути. Инхибирането на спазмите достига максимум 53% след 35 минути.

Всички нива след същинското лечение са били значително по-ниски в сравнение с предтестовия период ($p < 0.0025$). Епикутанното приложение на унгвента също предизвиква намаляване на спазмите, макар и незначително.

5.1.4. Антимикробно действие

Възпаленията на дихателните пътища обикновено се причиняват от вируси. Придружаващата ги секреция е идеална среда за бактериите, които могат да причинят вторични усложнения. Антимикробното – и особено антибактериално – действие на



различните съставки на Mucoplant Eukalyptus Erkaeltungs-balsam S трябва да се смятат като благоприятни за хода на болестта.

Евкалиптово масло

При скрийнинг за антивирусни агенти е било открито антивирусно действие на Eucalyptus globulus върху вирусите на херпеса, грипа и ваксинните вируси.

Камфора

Антибактериалното действие на камфората върху стрептококи, стафилококи, гонококи и Vibrio parvulus в концентрации от 1:100, 1:400, 1:600 или 1:800 е било потвърдено при изследвания (Collier, Nitta 1930).

Парите на два вида камфорово масло предизвикват различни резултати по време на растежа на Escherichia coli, Elberthella thyphasa и Staphylococcus aureus (Kellner, Kober 1955).

Масло от борови иглички

Маслото от борови иглички е едно от най-силните антимикробно-активни етерични масла. По-специално на 2 съставки на Pinus sylvestris – пиносилвин и неговият метилетер- се дължи инхибирането на следните бактерии: Staphylococcus aureus (инхибираща концентрация 1:50,000), Salmonella typhimurium (1:5,000) и Bacillus subtilis (1:50,000).

В теста със серийни разтвори маслото от борови иглички е проявило антимикробен ефект върху Escherichia coli (MIC: 64,3 mg/ml) и Staph. Aureus (4,0 mg/ml). Антимикробното действие върху E. coli е взаимосвързано със съдържанието на 3-карен в маслото и възрастта.

Тест с агар дифузия доказва антимикробното действие на маслото срещу Salmonella typhosa, Bacillus brevis, Micrococcus citreus и Micrococcus albus, но не и след Proteus morgani. Този тест също показва антимикотичното действие на маслото от борови иглички върху различни гъбички, вкл. Candida albicans, Aspergillus fumigatus или Penicillium digitatum. Най-силно действие маслото е имало върху Saccharomyces cerevisiae.

Фиксирана комбинация от евкалиптово масло, камфора и масло от борови иглички

Няма документирани изследвания, насочени само върху тази фиксирана комбинация.

Било е изследвано антимикробното действие на друг унгвент, съставен от камфора, евкалиптово масло, масло от борови иглички, ментол и пречистено терпентиново масло срещу следните микроорганизми: Candida albicans, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes A, Diplococcus pneumoniae и Klebsiella pneumoniae. С изключение на E. coli всички други изследвани организми са били инхибирани от този унгвент. Активните принципи на унгвента, концентрирани в хранителна среда от агар над газовата фаза: ментол до 8 µg/ml, цинеол до 20 µg/ml, камфора до 63 µg/ml, а останалите активни принципи всички заедно до 0.5 µg/ml. Антимикробното действие е било зависимо от времето, което е било необходимо за да подействат парите. Силно до пълно инхибиране е било манифестирано след действието на газовата фаза за повече от 8 часа.

5.1.5. Противовъзпалително действие, рубефацентно (ревулзивно) действие

Простуда, изразяваща се в остър и хроничен катар на горните дихателни пътища влече след себе си възпалителни процеси на респираторния тракт. Противовъзпалителното действие на активните съставки се счита за благоприятно за хода на болестта.

Най-важните медиатори във възпалителния процес са простагландините, които играят съществена роля за симптомите в ранната фаза (като появата на еритема и/или едем).

Ревулзивните етерични масла (рубефаценти) се явяват локални кожни дразнителни. Те подобряват локалната циркулация, изразяващо се в зачервяване на кожата и генериране на топлина, и по неспецифичен път влияят върху вътрешните органи. Локалното дразнене на кожата спомага за освобождаване на ендогенни медиатори (напр. брадикинин) и привежда в движение хуморалните механизми. Терапевтичният ефект се изразява в отстраняване на болката и инхибиране на възпалението. Ревулзивното действие се обозначава още като отвличащо възпалението действие.

Евкалиптово масло

Скринингът е доказал инхибиране in vitro на биосинтеза на простагландини от етеричните масла. Евкалиптовото масло предизвиква 20.4% инхибиране на биосинтеза.

За скрийнинг теста са били избрани етерични масла, използвани за лечение на ревматизъм. Била е избрана in vitro циклооксигеназна тестова система за изследването. Тя е показала, че евкалиптовото масло има леко инхибиращо действие върху циклооксигеназата.



Масло от борови иглички

В същата скрийнинг система, използвана за теста на евкалиптовото масло, маслото от борови иглички е показало лек инхибиращ ефект върху циклооксигеназата.

5.2. Фармакокинетични свойства

Евкалиптово масло

Това масло е смес от натурални субстанции със сложен състав. Фармакокинетични данни естествено е трудно да се предоставят и не са били документирани.

Прието е, че след орално приложение евкалиптовото масло почти напълно се абсорбира. То се екскретира частично чрез издишвания въздух, който мирише на евкалипт, а след окислителна метаболизация – чрез урината, чиято миризма е подобна на виолетки.

Камфора

При студия върху плъхове, камфора е била радиоактивно маркирана, за да се изследва абсорбцията през кожата. Било е доказано, че радиоактивните субстанции са били екскретирани чрез дъха още в първите 15 минути след прилагането на унгвента. След 15 минути 60% от активността на камфората е била вече открита при плъхове, третирани върху кожата в коремната област. След 1 час 33% от активността все още се е откривала в коремната кожа и 62% от камфората е била абсорбирана в тялото. След 3 часа 9% все още се е откривала в областта на приложение и 88% - в тялото на животното. По този начин е била доказана перкутанната абсорбция на камфората.

Била е изследвана перкутанната абсорбция на камфора от добавки за баня при мишки. Камфората е била по същия начин радиоактивно маркирана. Когато е била добавена 1 г камфора към водата за къпане, били са открити 361 ng/ml кръв в тялото на мишката. Максималната концентрация на терпени при мишките е била достигната след 10 минути. Камфората се дехидроксилира и глюкуронира в черния дроб и се екскретира чрез урината. Част от нея се издиша с издишвания въздух. Камфората преминава през плацентарната бариера.

Масло от борови иглички

Абсорбцията е била доказана чрез отделните компоненти на активната съставка на маслото. Документирани са студии върху абсорбцията и разпределението на α -пинен и β -пинен.

Фиксирана комбинация от евкалиптово масло, камфора и масло от борови иглички

При тази комбинация има налични фармакокинетични данни само доколкото са били провеждани изследвания върху перкутанната абсорбция на добавки за баня, съдържащи подобни активни съставки.

В едно изследване върху мишки е била измерена посредством съответно радиоактивно маркирани активни елементи перкутанната абсорбция на абсорбция на терпените камфора, изоборнилацетат, лимонен, ментол и α -пинен от пяна за баня. Пяната е съдържала камфора, ментол, портокалово масло, пречистено терпентиново масло, масло от борджудже, евкалиптово масло, борнилацетат, δ -лимонен, лауриналдехид и масло от шишарки на сребърна ела. Нито една от петте съставки не е била абсорбирана преференциално. Кръвните нива на всичките терпени след 10 минутно абсорбционно време са били правопропорционални на кожната повърхност, върху която са се обменяли активните елементи.

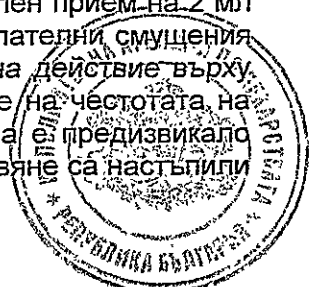
Може да се приеме, че фиксираната комбинация от евкалиптово масло, камфора и масло от борови иглички се абсорбира и това се потвърждава също от изследвания върху отделните активни съставки.

5.3. Предклинични данни за безопасност

5.3.1. Остра токсичност

Евкалиптово масло

От описание на случаи на отравяне в Австралия е известно, че след орален прием на 2 мл евкалиптово масло настъпват леки симптоми на отравяне като храносмилателни смущения и гастритни симптоми. Ако са приети 2.5 мл вече има факти за поява на действие върху централната нервна система с помрачаване на разсъдъка и повишаване на честотата на дишане. В един случай са били приети 7.5 мл евкалиптово масло. Това е предизвикало краткотрайна загуба на съзнание и хипервентилация. Тези случаи на отравяне са настъпили в области, в които деца са консумирали евкалипт от невежество.



Когато възрастни мъже приемат орално, това предизвиква аритмия и хипотензия. Поглъщането е било веднага последвано от бурно повръщане. Леталната доза за възрастни се приема, че е около 30 мл.

Камфора

Няма налични данни за острата токсичност на камфората при животни. Описани са били няколко случая на отравяне след външно приложение на камфора, напр. след употребата на 10% спиртен разтвор и други препарати за външна употреба, съдържащи камфора. Симптомите на отравяне включват делир, спазми и/или смущения в регулацията на дишането, особено при деца.

Има един известен случай, при който случайно поглъщане на разтривка, съдържаща камфора (5.3%) е предизвикало епилептичен припадък при 20-месечно дете. То се е възстановило напълно след 3 дни.

При друг случай 15-месечно дете, погълнало 75 мл препарат, предназначен за външна употреба. Препаратът е съдържал 4.73% камфора, 2.6% ментол и 1.2% евкалиптово масло. Това означава, че са приети някъде около 280 мг/кг камфора, предизвикали 2 часа по-късно тониклонични атаки. Детето се е възстановило напълно след 4 дни.

Било е съобщено за един случай на опит за самоубийство, при който 20-годишен мъж предумишлено е погълнал 44 мл от препарат, съдържащ камфора. Общо той е поел 68 мг/кг ТТ (телесно тегло) камфора и 28.9 мг/кг ТТ фенол. След 10 минути той е получил големи епилептични припадъци, а след 12 часа се е възстановил.

Съобщено е било за случай на 16 годишно момиче, което е приело 30 г камфора в 250 мл вино, за да предизвика аборт през седмата седмица от бременността. Момичето повръщало 45 минути след поглъщането. Три дни по-късно симптомите от отравянето са преминали.

При бебета пероралната летална доза е 1 г, при възрастни – 20 г, а според други автори тя е 50-500 мг/кг ТТ. Симптомите са гадене, повръщане, състояния на интоксикация, объркване и тахикардия, в редки случаи – епилептиформени гърчове.

Масло от борови иглички

Няма налични данни за остра токсичност и/или предозиране с това масло.

5.3.2. Субакутна и хронична токсичност

Евкалиптово масло

Няма налични данни за субакутна и хронична токсичност за това масло.

Камфора

Няма налични данни за субакутна и хронична токсичност.

Масло от борови иглички

Няма налични данни за субакутна и хронична токсичност.

5.3.3. Репродуктивна токсичност (фертилитет, пре- и постнатална токсичност)

Евкалиптово масло

Мишка, на която е давано 135 мг/кг ТТ s.c. между 6 и 15 ден от бременността, не е показала морфологично-анатомични индикации за ембриотоксичност или фототоксичност.

Камфора

Ембриотоксичността и особено тератогенното действие на d-камфора, използвана орално за третиране на хипотонични циркулаторни смущения, са били изследвани при бременни плъхове и зайци. По време на фетусната органогенеза при бременни плъхове не е имало белези на тератогенно действие до максимална изпитвана доза от 1000 мг/кг ТТ/ден p.o., а при бременни зайци – до макс. доза от 681 мг/кг ТТ/ден p.o. При плъхове е имало намаляване на приеманата храна, както и саливация при животните-майки при 464 мг/кг ТТ/ден p.o. Високата доза от 1000 мг/кг ТТ/ден p.o. е предизвикала ясни токсични симптоми като клонични гърчове, настръхване на козината, намален мотилитет и намалено наддаване на тегло. При зайци високата доза от 681 мг/кг ТТ/ден p.o. предизвиква намаляване на телесното тегло и намаляване на количеството приета храна при животните-майки. Не е наблюдавано увеличаване на броя отклонения/забавяне или деформация при фетуса до максимална тествана доза от 1000 мг/кг ТТ/ден p.o. (плъхове) и 681 мг/кг ТТ/ден p.o. (зайци).

6. Фармацевтични свойства

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

100 г маз съдържат:

Corn oil · 48 g



Hard fat 8 g

Yellow beewax 24 g

6.2. Най-важни физични и химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Условия за съхранение

При температура под 25° C

6.5. Данни за опаковката

20 г и 50 г

Кафява стъклена банка с етикет, листовка за пациента, картонена кутийка.

6.6. Препоръки при употреба

Няма

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба и производителя:

Dr. Theiss Naturwaren GmbH

Michelinstr. 10

66424 Homburg/ Saarland, Germany

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

/

9. Дата на първото разрешение за употреба на лекарствения продукт

/

10. Последна редакция на информацията

април 2001 г.

