

МАНИТОРЪТ НА КАЧЕСТВОТО	
Приложение към разрешението за употреба № 11-4622/02.01.02г.	
№ 9/26.11.01	ЕАИШ

Dr.A. & L.Schmidgall

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт

CARMOLIS
КАРМОЛИС

Лекарствени вещества: menthol, aetheroleum thymi, aetheroleum anisi, aetheroleum cassiae, aetheroleum caryophylli, aetheroleum limonis, aetheroleum lavandulae, aetheroleum spicae, aetheroleum citronellae, aetheroleum salviae, macidis, spiritus melissae.

2. Количествен и качествен състав

100g КАРМОЛИС съдържат 1720mg menthol, 860mg етерични масла (thyme, anise, cassia, clove, lemon, lavender, spike, Indian balm-mint, sage, nutmeg), 172mg spirit of balm-mint, 61,550mg ethanol 94% w/w (=96%v/v), 35,698mg purified water.

Съдържа 64 об.% alcohol.

3. Лекарствена форма

Капки перорални, разтвор; дермален разтвор; разтвор за инхалации с пара.

4. Клинични данни

4.1. Показания за приложение:

Върху кожата:

- ✓ болки в мускулите и крайниците при ревматоиден артрит, лумбаго, ишиас;
- ✓ главоболие;
- ✓ сърбежи по кожата при ухапвания от насекоми.

Инхалации: заболявания на дихателните пътища.

Перорално:

- ✓ гастроинтестинални нарушения - гадене, чувство за тежест в епигастриума, флатуленция;
- ✓ загуба на апетит,
- ✓ напрегнатост, раздразнителност, смущения на съня, метеоропатия, вегетативни прояви по време на климактериума;
- ✓ болест на пътуването

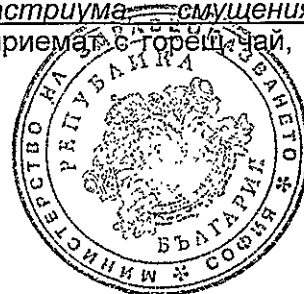
4.2. Дозировка и начин на употреба

10-20 капки КАРМОЛИС се приемат върху захар, в горещ чай или вода до 5 пъти дневно. При външно приложение КАРМОЛИС се втрива няколко пъти дневно върху болезненото място.

При инхалациите 20 капки КАРМОЛИС се прибавят към гореща вода, след което се вдишват парите.

Дозировка при особени приложения

При флатуленция, чувство за тежест в епигастриума, смущения в храносмилателната система: 10-20 капки КАРМОЛИС се приемат с горещ чай, вода или върху захар.



При нервни смущения на съня: 10-20 капки КАРМОЛИС се приемат преди лягане с чаша чай или с подсладена гореща вода.

Болести на пътуването: При гадене няколко капки КАРМОЛИС върху захар действат успокояващо и отпускащо.

При напрегнатост: 3 пъти дневно по 10-20 капки КАРМОЛИС върху захар или в чай.

Настинка: До 5 пъти дневно по 10-20 капки КАРМОЛИС върху захар или в чай.

Главоболие: Допълнително с пероралния прием на капките КАРМОЛИС да се втрива в челото, слепоочията и врата.

При болки в крайниците: болезнените места се мажат ежедневно с КАРМОЛИС, след което се затоплят.

При заболявания на дихателните пътища: 20 капки КАРМОЛИС се поставят в гореща вода, като се вдишват парите, или в горещ чай, след което чаят се пие. Втриването на КАРМОЛИС в гърдите и гърба преди лягане предизвиква съществено подобряване на дишането.

Сърбежи по кожата, ухапвания от насекоми: Да се покрият засегнатите участъци с КАРМОЛИС, без да се втрива.

4.3. Противопоказания

Пероралното приложение на КАРМОЛИС е противопоказано при обструкция на жлъчните канали, холецистит, заболявания на черния дроб и язви в гастроинтестиналния тракт. В случай на холелитиаза КАРМОЛИС трябва да се приема с особено внимание.

КАРМОЛИС да не се прилага при деца до 12 годишна възраст!

Поради съдържащия се алкохол КАРМОЛИС не трябва да се дава на болни с чернодробни заболявания, алкохолици, епилептици, болни с органични мозъчни увреждания, бременни, кърмещи.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да се избягва контакт с очите.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни взаимодействия с други медикаменти или други форми на взаимодействие.

4.6. Бременност и кърмене

КАРМОЛИС не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт съдържа 64 об.% алкохол. При спазване на указанията за дозиране при всеки прием в организма влизат до 0,54 g алкохол.

В случай на предозиране може да се повлияе отрицателно способността за участие в уличното движение или за обслужване на машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При приложението на КАРМОЛИС, съгласно предписанията, досега не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции.

4.9. Предозиране

Симптоми на предозиране не са известни.



5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Ефективността на КАРМОЛИС при лечението на заболявания на респираторния тракт се базира на съдържанието на ментол, тимово масло, анасоново масло, карамфилово масло и масло от градински чай, тъй като всички тези компоненти имат експекториращо, спазмолитично и антисептично действие. При инхалация на летливите етерични масла те достигат гърлото и бронхите, при което са в състояние да осъществят своето локално действие. Но след перорално или външно приложение етеричните масла са също така активни, когато техните компоненти се абсорбират или - поне частично – елиминирани чрез дишането. Ментолът, тимовото масло и анасоновото масло усилват отстраняването на мукуса и секретите от бронхите и трахеята. Този ефект е предизвикан частично посредством втечняването на секретите и частично посредством ускоряването на транспорта им. В допълнение бронхоспазмолитични свойства на ментола, тимовото масло, анасоновото масло, карамфиловото масло са от изключителна важност в лечението на респираторните заболявания.

Ефективността на КАРМОЛИС в лечението на гастроинтестиналните нарушения се базира на неговото газогонно, спазмолитично, антисептично и жлъчегонно действие. Храносмилателните ефекти са предизвикани или чрез рефлексно или чрез директно дразнене на лигавицата; по този начин секретцията на стомашен сок и перисталтичната активност на стомаха се усилват. Благодарение на антиспазматичното си действие, както и на антисептичните и стимулиращи ефекти върху чревната перисталтика на КАРМОЛИС улеснява излизането на газове и предпазва от тяхното прекалено образуване. Антисептичните свойства са от основно значение в случая на възпалителни стомашно-чревни заболявания. Посредством производството на жлъчка в чернодробните клетки и улесняването на освобождаването на жлъчка от жлъчния мехур ментолът, лавандуловото масло, житното масло и маслото от индийско орехче осъществяват жлъчегонни ефекти, които са важен принос към ефективността на КАРМОЛИС в лечението на гастроинтестинални заболявания.

Седативните и спазмолитичните свойства на лавандуловото масло, житното масло, цитрусовото масло и на алкохолния извлек от маточина са причината за приложението на КАРМОЛИС в случаите на нервност от различен произход.

Благодарение на дразнещото действие на ментола, тимовото масло, канеленото масло, лавандуловото масло, житното масло, цитрусовото масло и маслото от индийско орехче КАРМОЛИС може да бъде използван също и като загряващо средство. След проникването през кожата тези масла усилват кръвния ток, в резултат на което е налице усещане за топлина и зачервяване на кожата. По този начин болки с различен произход като ревматичната болка, мускулната болка и др. могат да бъдат симптоматично облекчени.

5.2. Фармакокинетични свойства

Етеричните масла са липофилни субстанции, които се абсорбират добре от лигавицата и здравата кожа. Единият път на абсорбция е от стомашната лигавица, когато маслата са приемани перорално. След инхалиране летливите етерични масла се абсорбират от носната лигавица. Когато КАРМОЛИС се използва като загряващо средство етеричните масла проникват в кожата.

Елиминирането на тези активни вещества се осъществява чрез издишването, но в много по-голяма степен те се отделят чрез бъбреците или чрез жлъчна секреция в конюгирана форма.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност при орален прием

Активните субстанции, съдържащи се в КАРМОЛИС могат да бъдат разглеждани като практически нетоксични. При плъхове и мишки бе установена LD₅₀-стойност 11,34g/kg телесно тегло. Референтната смес без етеричните масла показва същия токсичен потенциал.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества в 100 g КАРМОЛИС:

Ethanol 94% w/w (=96% v/v)	61,55000 g
Aqua purificata	35,69800 g

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

60 месеца

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C!

6.5. Данни за опаковката

Безцветна стъклена бутилка с капкомер и капачка на винт.

Големина на опаковката: 20, 40, 80, 160, 240 мл.

6.6. Препоръки при употреба

Няма

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

Dr.A.&L.Schmidgall
Wolfganggasse 45-47
A-1121 Vienna

8. Регистрационен № в Регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

9. Дата на първа регистрация на лекарствения продукт

08.02.1979

10. Дата на актуализация на текста

01.10.1998

