

Dr. Theiss Hustentropfen, oral drops, solution
Д-р Тайс Капки при кашлица, перорални капки, разтвор

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-7152/11.04.03г	
№=3/24.03-03	JKatanov

1. Име на лекарствения продукт

Dr. Theiss Hustentropfen

2. Качествен и количествен състав

Dr. Theiss Hustentropfen е растителен лекарствен продукт за перорална употреба.

1 g (20 капки) съдържа:

Лекарствени вещества:

Extr. Thymi fluidum 0.25 g,

Anisi oleum 0.05 g

3. Лекарствена форма

Капки перорални, разтвор

4. Клинични свойства

4.1. Показания

Симптоматично лечение при остри инфекции на дихателните пътища, придружени с кашлица.

4.2. Дозировка и начин на употреба

За възрастни и деца над 6 години – 20 капки в малко вода или върху захарче 3 пъти дневно (еквивал. на 150 mg анасоново масло и 750 mg течен екстракт от мащерка дневно); за деца от 1 до 6 години – половината от дозата за възрастни (еквив. на 75 mg анасоново масло и 375 mg течен екстракт от мащерка дневно).

Тази дозировка е базирана върху клиничния опит. Този опит е извлечен и от съществуващите библиографични данни от Германската Комисия-Е (Немските здравни власти). Според Е-монографията комбинациите, съдържащи анасоново масло и мащерка, трябва да допълват всеки отделен компонент в 30-50% от дневната доза, предписана в Е-монографията за монопрепарат. От съображения за безопасност препоръчаната доза за възрастни е по-ниска от дозировката, дадена в Е-монографията. Дозата за деца е съобразена с постмаркетинговия опит на педиатрите при лечението и с дозирането на растителни лекарства при деца.

Оралното приемане под формата на капки е в съответствие с ESCOP-монографиите за мащерка (1996) и плодове от анасон (1997), както и с Е-монографиите, публикувани от Немските здравни власти за стръкове от мащерка, плодове от анасон и комбинация от двете.

4.3. Противопоказания

При доказана алергия към някоя от съставките. При деца под 1 година.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Продуктът съдържа 48% (обемни) алкохол. При доза от 10 капки (приблизително 0.20 ml) се приемат около 0.096 ml етанол. Представлява опасност за страдащите от тежки чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания, както и за бременни и деца до 6 години. Може да промени или засили действието на други лекарства.

Капките срещу кашлица с анасоново масло и мащерка не съдържат захар и поради това са подходящи за диабетици.

4.5. Взаимодействия с други лекарства или други форми на взаимодействие

Няма съобщения за взаимодействия както с други лекарства, така и за други форми на взаимодействие.

4.6. Бременност и кърмене



Не е съобщавано за нежелани ефекти, свързани с лечение с Dr. Theiss Hustentropfen по време на бременност и кърмене. Все пак поради съдържанието на алкохол в тези случаи употребата не са препоръчва.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Dr. Theiss Hustentropfen съдържат 48 об.% алкохол. Това трябва да се има предвид при работа с машини и при преценка на способността за шофиране.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Няма известни

4.9. Предозиране

Предозиране и отравяне не може да се очаква при този лекарствен продукт. Не е известен и специфичен антидот при отравяне.

5. Фармакологични свойства

Dr. Theiss Hustentropfen е комбинация от етерично анасоново масло (*Illicium verum* Hooker) и течен екстракт от мащерка (*Thymus vulgaris* или *Thymus zygis* Linne). Според DAB и Eur. Pharmacopoeia етеричните масла от анасон от една страна и екстрактите от гореспоменатите видове - от друга, са равностойни.

Показанията на двата растителни продукта са остри инфекции на дихателните пътища, съпроводени с кашлица; коклюш. Действието при тези индикации се дължи на секретолитичното, спазмолитично и секретомоторно действие на анасоновото масло и спазмолитичната, антибактериална и противогъбична активност на мащерката. Гореспоменатите растения и техните продукти имат добре установена медицинска употреба. Немската Монография за мащерката посочва ползата от комбинация с други (растителни) експекторанти. Съществуват също така две Монографии за комбинации на анасоново масло и мащерка (или други растения).

Помощните вещества пропиленгликол и етанол са избрани поради техните антимикробни свойства, макрогол глицерол хидроксистеаратът подпомага разтворимостта на активната съставка анасоново масло.

Антибактериалната активност на анасоновото масло в по-високи концентрации срещу различни бактериални видове е описана от няколко автори. Наблюдава се също противогъбичен ефект на анасоновото масло и анетола при концентрации от 400 до 1000 ppm. Вирулентността на растителните патогенни вируси е била намалена или премахната от концентрации на анасоново масло от 1000 до 3000 ppm.

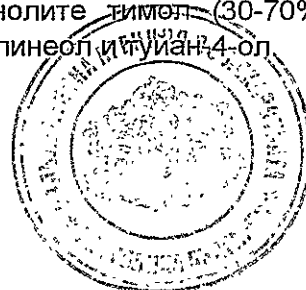
Анасоново масло

То е получено от сухи узрели плодчета на звездовидния анасон *Illicium verum* Hook. fil. чрез парна дестилация (Европейска Фармакопея).

Анасоновото дърво *Illicium verum* Hook. fil. е вечнозелено лекарствено растение, обикновено до 15 м високо, вреещо в Китай и Виетнам. От него се получават плодовете (*Fructus Anisi stellati*) за анасоново масло, което е също така обичайна ароматизираща добавка за множество лекарства и хранителни продукти. Етеричното масло съдържа 80- до 90% транс-анетол, смоли (0,4 – 10,4%), метил-хавикол (0,6-6,6%), линалоол (0,5-2,3%), α -пинен (0,1-2,6%) и анизалдехид (0,4-1,7%). Неговата фармацевтична употреба включва индикации като катар на дихателните пътища и диспептични оплаквания.

Екстракт от мащерка

Съдържащата се компонента от мащерка в Dr. Theiss Hustentropfen се получава чрез течно екстрахиране от *Thymus vulgaris* L., за да се избегнат дразнещите кожата и лигавиците нежелани ефекти на маслото от мащерка. *Thymus vulgaris* е многогодишно нискостеблено растение с множество бели, покрити с власинки стъбълца и дървенист фиброзен корен. Произхождащо от района на Средиземноморието, то е широко култивирано във Франция, Испания, Португалия, Гърция и САЩ (Калифорния). Използваните части са изсушените или частично изсушени листа и цъфналите връхчета, които съдържат 1,0-2,5% етерично масло. Главни съставки на етеричното масло са фенолите тимол (30-70%) и карвакрол (3-15%), другите са p-цимен и γ -терпинен, линалоол, α -терпинеол и β -цимонен.



В допълнение на тяхното секретолитично, спазмолитично и секретомоторно (анасоновото масло) или съответно експекторантно и бронхоспазмолитично действие (мащерката), тук може да се говори и за локално антимиembroно действие в респираторния тракт, дължащо се на частичната екскреция чрез издишването.

5.1. Фармакодинамични свойства

Dr. Theiss Hustentropfen съдържат няколко съставки и се приема, че композицията като цяло е причина за терапевтичното действие, което е еднакво за повечето растителни лекарства. Тяхната традиционна и широко разпространена употреба като ароматизиращи добавки предполага добра поносимост дори и в по-високи дози. На фона на тъй добре утвърдената медицинска употреба на мащерката и анасоновото масло, липсата на фармакодинамични данни не може да влияе на препоръката за употреба.

5.2. Фармакокинетични свойства

Като типични лекарства на растителна основа и двете съставки на Dr. Theiss Hustentropfen – анасоновото масло и екстрактът от мащерка представляват смес от компоненти. Няма методи, които да определят фармакокинетичните свойства като цяло. Единствените съществуващи клинични данни се отнасят за транс-анетол, главната съставка на етеричното анасоново масло.

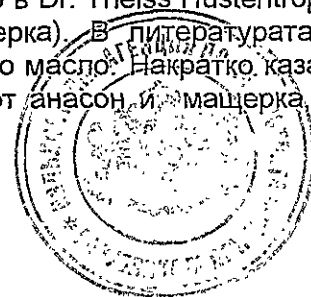
6.1.1. Абсорбция, разпределение, метаболизъм и екскреция при млади здрави доброволци

Транс-анетол е бил абсорбиран бързо и ефективно (70-85%) от стомашно-чревния тракт в орални дози до 250 mg. Елиминира се главно чрез урината (54-69%) и издишвания въздух (13-17%). Радиоактивно белязан транс-анетол (1 mg) се е метаболизирал предимно до 4-метоксихипурова киселина със следи от 4-метоксибензоена киселина. След 8 часа по-голямата част от дозата е била елиминирана. Не са открити радиоактивни количества във фекалиите. Няма данни за разпределението на транс-анетола.

За главната компонента на анасоновото масло, което е една от двете активни съставки в Dr. Theiss Hustentropfen, тези резултати показват сигурна абсорбция и неусложнена елиминация в широки терапевтични граници.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни за комбинацията от двата растителни продукта. Но поради това, че и двете растения и продукти от тях са с добре установена медицинска употреба с призната ефикасност и приемливо ниво на безопасност (анасоново масло и маслото от звездовиден анасон се използват освен това в големи количества за алкохолни напитки), не е оправдано да се провеждат допълнителни тестове върху животни за остра и хронична токсичност. Данните за репродуктивната токсичност са недостатъчни (за анасона) или липсват (за мащерката). Въпреки факта, че двете растения показват естрогенна активност, която води да загуба на имплантатите при опити върху плъхове с транс-анетол, е било установено върху четири поколения плъхове, че транс-анетолът (1% в храната) няма действие върху репродуктивната способност – с изключение на забавяне на наддаването на тегло. Генотоксичният потенциал е бил изследван чрез много различни тестове. Докато за продуктите от мащерка резултатите са били негативни, анасоновото масло и неговата главна съставка транс-анетолът са дали леко позитивни резултати при някои тестове *in vitro*. Тъй като положителните резултати не можаха да бъдат възпроизведени от други автори и поради това, че тестовете *in vivo* бяха отрицателни, вероятно няма генотоксичен риск за хора. Продължителни изследвания за канцерогенност са били проведени само с транс-анетол. Данните при мишки са били негативни, докато данните при плъхове са дали някои спорни резултати, но авторите са дошли до заключението, че "транс-анетолът не предизвиква канцерогенен риск при хора". Подлежи също на съмнение дали резултатите от изследвания върху някои видове гризачи, третирани с много високи дози, могат да се пренасят върху хора, поради това, че метаболизмът на транс-анетола зависи от дозата при гризачи, но не и при хора. Поради резултатите от канцерогенното изследване при плъхове се препоръчва ADI 0.6 mg/kg трансанетол. Тази доза е много по-ниска от даваната от Bourhis 25 mg/kg. Препоръчаната дневна доза от анасоновото масло в Dr. Theiss Hustentropfen е около 2 mg/kg (плюс около 10 mg/kg течен екстракт от мащерка). В литературата се препоръчва средна терапевтична доза от около 4 mg/kg/ден етерично масло. Накратко казано, поради много дългия опит и утвърдената употреба на продуктите от анасон и мащерка, Dr.



Theiss Hustentropfen може да се класифицира като безопасен за използване от хора. Това е потвърдено от масовата употреба на изделията от анасона (напр. алкохолни напитки) и мащерката (антисептични ср-ва) в много страни от десетилетия без проблеми по отношение на безопасността.

В едно изследване 29 от 60 пациенти са били лекувани със сироп от мащерка. Нито един от тях не е съобщил за каквато и да е нежелана реакция. Двама са се отказали, един преминал на друго противокашлично лекарство, без да посочва причините, друг един се оплакал от гадене. Няма информация на кой вид лечение са се спрели двамата. Масовата употреба на анасоновото семе и мащерката като ароматизатори на храни подсказва тяхната съвършена безопасност. Поради това анасоновото семе е в списъка на натуралните източници на хранителни ароматизатори от Съвета на Европа и GRAS (Generally Regarded As Safe) в САЩ.

6. Фармацевтични данни

6.1. Помощни вещества

Ethanol (96% V/V)

Propylene glycol

Macrogol glycerol hydroxystearate

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма данни за несъвместимост на Dr.Theiss Hustentropfen.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия за съхранение

На стайна температура (под 25° C).

6.5. Данни за опаковката

Разтворът е напълнен в цилиндрични бутилки от тъмно стъкло (хидролитичен тип III според Ph. Eur.) със запушалка и откапващо устройство, 30 ml.

6.6. Препоръки за употреба

За Dr. Theiss Hustentropfen няма специални инструкции за употреба и съхранение.

Ако случайно се появи помътняване или утайка, това не пречи на действието на продукта.

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

Dr. Theiss Naturwaren GmbH,

Michelinstr. 10

66424 Homburg/ Saarland

Germany

8. Регистрационен номер

/

9. Дата на първата регистрация/подновяване

/

10. Последна редакция на информацията

май 2001 г.

