

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Dr. Theiss Mucoplant Eukaliptusova mast

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g masti sadrži 75 mg *Eucalyptus globulus* Labill., *Eucalyptus polybractea* R. T. Baker i *Eucalyptus smithii* R. T. Baker. aetheroleum (eukaliptusovo eterično ulje), 75 mg *Pinus silvestris* L., aetheroleum (eterično ulje bijelog bora), 50 mg racemičnog kamfora.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Mast.

Svijetlo žuta mast.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Dr. Theiss Mucoplant Eukaliptusova mast je namijenjena za vanjsku primjenu i inhaliranje. Koristi se za ublažavanje simptoma bolesti povezanih s prehladom koje zahvaćaju dišni sustav (na primjer kod prehlade i bronhijalnog katara bez komplikacija, promuklosti).

4.2 Doziranje i način primjene

Za vanjsku uporabu:

Ovu mast namijenjenu za lokalnu primjenu utrljati na prsa i leđa 2-3 puta dnevno, naročito prije odlaska na spavanje, a zatim mjesta prekriti toplom flanelskom ili vunenom tkaninom ili se toplo obući.

Za inhalaciju:

Grudicu masti veličine graška treba otopiti u vrućoj vodi. Inhalirati 5-10 minuta.

Ako simptomi potraju više od 3 – 5 dana, u slučajevima otežanog disanja, glavobolje, vrućice, gnojnog/krvavog iskašljaja ili nosnog sekreta, potrebno je žurno se posavjetovati s liječnikom.

Djeca:

Dr. Theiss Mucoplant Eukaliptusova mast se ne preporučuje za inhalaciju u djece između 2.5 i 6 godina starosti (vidi dio 4.4). Primjena na koži se ne preporučuje u djece između 2.5 i 4 godina starosti. Kontraindicirana je za djecu mlađu od 30 mjeseci (vidi dio 4.3).

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar/tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

- Djeca mlađa od 2.5 godine jer kamfor i 1.8 cineol mogu izazvati laringospazam s posljedicom poremećaja disanja ili apneje (povremeni prekid disanja u snu) u dojenčadi i djece mlađe od 2.5 godine.

- Bolesnici koji pate od bronhijalne astme, hripavca, pseudokrupa i drugih bolesti dišnog sustava koje su povezane s preosjetljivošću dišnih putova jer udisanje može izazvati grčeve bronhijalnih mišića.

- Inhalacija u stadijima akutne upalne infekcije dišnih putova i akutne upale pluća.

Nije za vanjsku uporabu na koži kod pedijatrijskih bolesti s osipom. Ne smije se koristiti na ozlijeđenoj ili opečenoj koži. Može se koristiti samo na zdravoj koži.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Dr. Theiss Eukaliptusovu mast ne nanositi na sluznice uključujući nos i područje oko očiju. Ne smije se nanositi na lice. Ruke treba pažljivo oprati nakon uporabe. Koristiti samo na zdravoj i neoštećenoj koži.

Djeci mlađoj od 6 godina se ne preporuča inhaliranje. Primjena na koži se ne preporuča u djece između 2.5 i 4 godina starosti.

Djeca starija od 6 godina smiju inhalirati lijek pod nadzorom odraslih osoba.

Dr. Theiss Eukaliptusova mast smije se koristiti samo za vanjsku uporabu i inhaliranje.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Eukaliptusovo eterično ulje inducira jetrene mikrosomalne enzime. Učinci drugih lijekova mogu stoga biti smanjeni. Isto se ne može isključiti u slučaju dugotrajne uporabe i nanošenja na veliku površinu kože zbog apsorpcije djelatnih tvari preko kože.

4.6 Trudnoća i dojenje

Budući da nema dovoljno informacija, Dr. Theiss Mucoplant Eukaliptusova mast se ne smije koristiti tijekom trudnoće i dojenja.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nema dostupnih informacija.

4.8 Nuspojave

Moguća je iritacija kože i sluznica. Refleksni kašalj i bronhijalni spazmi mogu se pogoršati. Udisanje (uključujući vanjsku uporabu) može izazvati simptome kao što je stridor (pištanje), otežano disanje i opstruktivna bolest pluća. Može doći do refleksnog spazma bronhija po kojem slijedi stanje slično astmi i apnei (povremeni prekid disanja u snu).

Bilo je izvještaja i o pojedinačnim slučajevima halucinacija.

Moguća je pojava kontaktnog dermatitisa i drugih manifestacija preosjetljivosti kože.

Vanjska uporaba na velikom području kože može izazvati simptome trovanja bubrega ili oštećenja središnjeg živčanog sustava (na primjer, nakon korištenja kamfora).

Ne smije se koristiti kod djece s povećanim rizikom od epileptičkih napada.

Izvješćivanje o sumnjama na nuspojave

Izvješćivanje o sumnjama na nuspojave nakon odobrenja lijeka je važno. To omogućuje kontinuirano praćenje ravnoteže koristi i rizika lijeka. Zdravstveni radnici su zamoljeni da prijave bilo kakvu sumnju negativne reakcije putem nacionalnog sustava izvješćivanja.

Hrvatska

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

4.9 Predoziranje

Nije bilo izvještaja o predoziranju.

Slučajno predoziranje primjenom na koži može izazvati iritaciju kože.

U slučaju nepravilne primjene lijeka odnosno gutanja masti mogu se javiti gastrointestinalni simptomi kao što su proljev, povraćanje, mučnina, gubitak svijesti, poremećaji disanja, ataksija i drugi neurološki simptomi te proširene ili sužene zjenice. Predoziranje se liječi simptomatski.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakološko-terapijska skupina: ostali pripravci protiv prehlade, ATC kod: R05X

Eukaliptusovo ulje

Komponenta eukaliptusovog ulja je 1,8-cineol koji ima svojstva poticanja sekrecije i učinak poticanja uklanjanja sekreta.

Kamfor

Poznati su učinci kamfora u poticanju bronhijalne sekrecije i učinak poticanja uklanjanja sekreta.

Ulje bijelog bora

Glavnina sastojaka ulja bijelog bora uključuje alfa-pinen, koji ima svojstva poticanja bronhijalne sekrecije i antimikrobni učinak.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja s Dr. Theiss Mucoplant Eukaliptusovom masti.

Nakon oralne primjene ili inhalacije eteričnih ulja i monoterpeni su bili brzo eliminirani iz krvotoka, posebno kod miševa i čovjeka ($t_{max} = 2-5$ min). Eterično ulje bijelog bora utrljano u kožu brže je apsorbirano s $t_{1/2} = 26.4$ min. Metaboliziranje 1,8-cineola je ispitivano kod miševa, štakora i kunića kao i in vitro. CYP3A4 je identificiran kao glavni enzim koji katalizira tu reakciju. 1,8-cineol je izazvao induciranje jetrenih enzima kod miševa, štakora i čovjeka.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nisu provedena ispitivanja s Dr. Theiss Mucoplant Eukaliptusovom masti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Rafinirano ulje kukuruznih klica

Žuti vosak

Tvrda mast

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi višoj od 25°C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Smeđa staklena posuda (staklo tip III) s plastičnim zatvaračem s navojem s 20 g ili 50 g masti.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Michelinstrasse 10, 66424 Homburg, Njemačka

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

UP/I-530-09/09-02/478

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

01.01.1978./09.11.2011.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Studen, 2014.