

## UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJE ZA KORISNIKA

### Carmol oralne kapi, otopina

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj tradicionalni biljni lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 8 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Carmol oralne kapi i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Carmol ?
3. Kako uzimati Carmol ?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Carmol ?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. ŠTO SU CARMOL ORALNE KAPI I ZA ŠTO SE KORISTE?

CARMOL oralne kapi su tradicionalni biljni lijek koji se primjenjuje za ublažavanje simptoma izazvanih lakšim probavnim smetnjama poput osjećaja punoće, nelagode i nadutosti.

Primjena ovog tradicionalnog biljnog lijeka temelji se na iskustvu iz dugotrajne uporabe.

#### 2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI CARMOL ?

##### Nemojte uzimati Carmol

- ako ste alergični na djelatne tvari, neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili peruanski balzam.
- ako bolujete od: začepljenja žučnih putova, upale žučnog mjehura, bolesti jetre ili želučano-crijevnih ulkusa.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku prije nego uzmete Carmol ako bolujete od žučnih kamenaca. Ako

##### Djeca

Ne postoji dovoljno iskustva o primjeni Carmola u djece te se iz tog razloga djeci mlađoj od 12 godina ne preporučuje uzimanje.

##### Drugi lijekovi i Carmol

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

#### **Carmol s hranom**

Nisu poznate interakcije.

#### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Zbog nedovoljnog broja provedenih ispitivanja primjena Carmola ne preporučuje se trudnicama i dojiljama.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Za vrijeme uzimanja Carmola nemojte upravljati vozilima i strojevima jer on sadrži 65 vol% alkohola. Sa svakom se pojedinačnom dozom unese do 0,43 g alkohola.

#### **Carmol sadrži etanol**

Ovaj lijek sadrži 430 mg alkohola (etanola) u jednoj dozi tj u 20 kapi. Količina alkohola u 20 kapi ovog lijeka odgovara količini alkohola koja se nalazi u manje od 10 ml piva ili 4 ml vina.

Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

S obzirom na sadržaj alkohola (65 vol.%) primjena Carmol kapi ne preporučuje se kod bolesnika s poremećajima jetre, alkoholičara, epileptičara, bolesnika s oštećenjem mozga, kod trudnica i dojilja.

### **3. KAKO UZIMATI CARMOL ?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### **Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina**

Preporučena doza za odrasle i djecu stariju od 12 godina je 10-20 kapi Carmola na kocki šećera, u šalici čaja ili čaši vode do 5 puta dnevno.

Preporučena dnevna doza ne smije se prekoračiti.

1 g Carmol oralnih kapi odgovora količini od oko 30 kapi.

#### **Trajanje primjene:**

Ako se Vaši simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju nakon 8 dana primjene lijeka obratite se Vašem liječniku.

#### **Primjena u djece**

Ne postoji dovoljno iskustva o primjeni Carmola u djece te se iz tog razloga djeci mlađoj od 12 godina ne preporučuje uzimanje.

#### **Ako uzmete više Carmola nego što ste trebali**

Preporučena dnevna doza ne smije se prekoračiti. Ako uzmete više Carmola nego što ste trebali obratite se Vašem liječniku.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Carmol**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nastavite uzimati lijek kao što je gore opisano ili kako Vas je uputio Vaš liječnik, odnosno prema uobičajenom rasporedu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Carmola obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

#### 4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. Zbog prisutnosti eteričnog ulja cimeta, moguća je nakon primjene Carmola alergijska reakcija kože i gastrointestinalnog sustava.

Osjetljiviji bolesnici mogu imati želučane probleme.

Učestalost tih nuspojava nije poznata, tj. ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Ako primjetite te ili neke druge nuspojave, prestanite koristiti Carmol i javite se liječniku.

#### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### 5. KAKO ČUVATI CARMOL?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Carmol kapi čuvati na temperaturi ispod 25°C.

**Uvjeti čuvanja:** Čuvati u originalnom pakiranju. Bočicu dobro zatvoriti i čuvati u kartonskoj kutiji.

Rok valjanosti nakon otvaranja: Rok valjanosti nakon otvaranja i rok valjanosti označen na proizvodu su isti ako je bočica pravilno zatvorena nakon svake upotrebe.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

#### 6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

**Što Carmol sadrži:**

**Djelatne tvari su:** 100 g otopine sadrži

0,86 g Carmol mješavine ulja (timijanovo eterično ulje 1,72 mg; eterično ulje zvjezdastog aniša 15,48 mg; eterično ulje kineskog cimetrovca 177,16 mg; klinčićevo eterično ulje 177,16 mg; limunovo eterično ulje 11,18 mg; lavandino eterično ulje 177,16 mg; eterično ulje širokolisne lavande 177,16 mg; eterično ulje azijske oštre vlaske 17,20 mg; eterično ulje španjolske kadulje 35,26 mg; eterično ulje muškarnog oraščića 70,52 mg)

i 0,172 g destilata matičnjakovog lista (omjer biljne droge i pripravka je 1 : 5; ekstrakcijsko otapalo je etanol 70 % V/V).

**Drugi sastojci su:** levomentol, etanol 96 % V/V i pročišćena voda.

Upozorenja za etanol navedena u dijelu 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Carmol pod „Carmol sadrži etanol“

#### Kako Carmol izgleda i sadržaj pakiranja?

Carmol oralne kapi su otopina pakirana u staklenu bočicu s kapaljkom i kartonsku kutiju.

Bočica sadrži 40 ml bistre, bezbojne otopine mirisa na mentol, eterična ulja i alkohol.

#### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

**Nositelj odobrenja**

Medical Intertrade d.o.o.

Dr. Franje Tuđmana 3

10431 Sveta Nedelja  
[Tel:+385 13336036](tel:+38513336036)

**Proizvođač**

Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co KG  
Wolfgangasse 45-47, 1121 Beč, Republika Austrija

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta u ljekarnama i specijaliziranim prodavaonicama na malo lijekovima.

**Ova uputa je zadni put revidirana 11. svibnja 2020.**