

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

CARMOL oralne kapi, otopina

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

100 g otopine sadrži

0,86 g Carmol mješavine ulja od

*Thymi aetheroleum* (timijanovo eterično ulje) 1,72 mg

*Anisi stellati aetheroleum* (eterično ulje zvjezdastog aniša) 15,48 mg

*Cinnamomi cassiae aetherolum* (eterično ulje kineskog cimetoanca) 177,16 mg

*Caryophylli floris aetheroleum* (klinčićevo eterično ulje) 177,16 mg

*Limonis aetheroleum* (limunovo eterično ulje) 11,18 mg

*Lavandula aetheroleum* (lavandino eterično ulje) 177,16 mg

*Spicae aetheroleum* (eterično ulje širokolisne lavande) 177,16 mg

*Citronellae aetheroleum* (eterično ulje azijske oštre vlaske) 17,20 mg

*Salvia lavandulifolia aetheroleum* (eterično ulje španjolske kadulje) 35,26 mg

*Myristica fragrans aetheroleum* (eterično ulje muškarnog oraščića) 70,52 mg

i 0,172 g destilata *Melissae folium* (matičnjakov list) (1 : 5); ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % V/V)

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Ovaj lijek sadrži 430 mg alkohola (etanola) u jednoj dozi tj u 20 kapi..

Za popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralne kapi, otopina.

Izgled otopine: bistra, bezbojna otopina mirisa na mentol, eterična ulja i alkohol.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

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.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

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

##### Doziranje

10 – 20 kapi Carmola do 5 puta dnevno.

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

##### Način primjene

Carmol oralne kapi uzimaju se na način da se nakapaju na kocku šećera, u šalicu čaja ili čašu vode.

#### 4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivosti na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. ili peruanski balzam.

Primjena Carmola kontraindicirana je u slučaju opstrukcije žučnih putova, kolecistitisa, bolesti jetre, ulkusa na želucu ili crijevima.

#### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Primjena kod djece nije dovoljno ispitana. Iz tog se razloga djeci i adolescentima mlađim od 12 godina ne preporučuje uzimanje Carmola.

Osobe koje boluju od žučnih kamenaca smiju uzimati Carmol samo nakon savjetovanja s liječnikom.

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.

Ukoliko se simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju nakon 8 dana primjene lijeka potrebno je savjetovati se s liječnikom.

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nisu poznate.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

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

#### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Carmol sadrži 65 vol.% alkohola. Uzima li se u preporučenoj dozi, sa svakom se pojedinačnom dozom oralno unese do 0,43 g alkohola.

U slučaju predoziranja sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja strojevima može biti narušena.

#### **4.8. Nuspojave**

Nuspojave su razvrstane po organskim sustavima i učestalosti.

Učestalost i klasifikacija nuspojava temelje se na sljedećim vrijednostima:

Vrlo često:	( $\geq 1/10$ )
Često:	( $\geq 1/100$ i $<1/10$ )
Manje često:	( $\geq 1/1000$ i $<1/100$ )
Rijetko:	( $\geq 1/10\ 000$ i $<1/1000$ )
Vrlo rijetko:	( $< 1/10\ 000$ )
Nepoznato:	(ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Poremećaji probavnog sustava:

Nepoznato: Osjetljiviji bolesnici mogu imati želučanih problema.

Poremećaji imunološkog sustava:

Nepoznato: Zbog prisustva eteričnog ulja cimeta posebno su moguće alergijske reakcije kože i gastrointestinalnog sustava.

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#).**

#### **4.9. Predoziranje**

Ne postoje podaci o predoziranju.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

#### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

- *farmakoterapijska skupina*

ATK - A09, Digestivi, uključujući enzime

- *mehanizam djelovanja i farmakodinamički učinci*

Nisu provedena ispitivanja farmakodinamike s predmetnim lijekom.

Učinkovitost Carmola u ublažavanju simptoma izazvanih lakšim probavnim smetnjama temelji se na karminativnom, spazmolitičkom, antiseptičkom i kolagogenom djelovanju pojedinačnih sastavnica lijeka.

#### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

Nisu provedena ispitivanja farmakokinetike s predmetnim lijekom.

Eterična ulja lipofilne su tvari koje se dobro apsorbiraju preko sluznice i neoštećene kože.

Nakon oralne primjene apsorpcija ulja se odvija putem želučane sluznice.

Djelatne tvari u većoj se mjeri eliminiraju putem bubrega ili žuči u konjugiranom obliku.

#### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Nisu provedena ispitivanja genotoksičnosti, reproduktivne toksičnosti i kancerogenosti.

*Akutna toksičnost pri oralnoj primjeni*

U štakora i miševa utvrđeno je da LD50 iznosi 11,34 g/kg tjelesne težine.

### **6. FARMACEUTSKI PODACI**

#### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

levomentol

etanol 96 % V/V

voda, pročišćena

#### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nema podataka o inkompatibilnosti.

#### **6.3. Rok valjanosti**

5 godina

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

#### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

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

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

#### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

40 ml otopine u staklenoj bočici s plastičnom kapaljkom i plastičnim zatvaračem.

#### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima

### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Medical Intertrade d.o.o., Dr. Franje Tuđmana 3, 10431 Sveta Nedelja

### **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-603355243

### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 17. listopada 2007.

Datum posljednje obnove odobrenja: svibanj 2020

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

11. svibnja, 2020.