

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Gelomyrtol forte 300 mg meke želučanootporne kapsule

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar je destilat mješavine pročišćenih eteričnih ulja eukaliptusa, slatke naranče, mirte i limuna.

Jedna kapsula sadržava 300 mg destilata mješavine od *Eucalyptus globulus* Labill., aetheroleum rectificatum (pročišćeno eukaliptusovo eterično ulje), *Citrus sinensis* (L.) Osbeck, aetheroleum rectificatum (pročišćeno eterično ulje slatke naranče), *Citrus limon* (L.) Burman fil., aetheroleum rectificatum (pročišćeno limunovo eterično ulje) i *Myrtus communis* L., aetheroleum rectificatum (pročišćeno eterično ulje mirte) (66:32:1:1 m/m).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Jedna kapsula sadrži maksimalno 43,1 mg sorbitola (vidjeti dio 4.4).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Želučanootporna kapsula, meka

Meke kapsule su prirodno obojene i transparentne.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

Akutni i kronični bronhitis i sinusitis.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Ukoliko nije drugačije propisano, potrebno je primjenjivati sljedeće doze:

Dob	Kod akutnih upalnih stanja:	Kod kroničnih upalnih stanja:
6 - 12 godina	1 kapsula 1 - 3 puta dnevno	1 kapsula 1 - 2 puta dnevno
> 12 godina	1 kapsula 3 - 4 puta dnevno	1 kapsula 2 - 3 puta dnevno

##### Način i duljina primjene

Gelomyrtol forte treba uzeti bez žvakanja približno pola sata prije obroka uz dovoljnu količinu hladne tekućine. Zadnja doza može se uzeti prije odlaska na spavanje.

#### 4.3 Kontraindikacije

Gelomyrtol forte se ne može uzimati:

- kod bolesnika koji pate od upalnih poremećaja probavnog sustava i žuči kao i teške bolesti jetre
- ako postoji preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- kod djece mlađe od 3 godine

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

Ukoliko bolesnik boluje od bronhalne astme, hripavca ili neke druge respiratorne bolesti praćene značajnijom preosjetljivošću dišnog sustava, Gelomyrtol forte bi trebali uzimati samo nakon prethodne evaluacije.

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

Gelomyrtol forte nije prikladan za djecu do 6 godina.

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

U terapijskim dozama nema poznatih interakcija.

#### 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

##### Trudnoća

Ispitivanja na životinjama kao i desetljeća terapijskog iskustva s djelatnom tvari na ljudima nisu pokazala reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Međutim, Gelomyrtol forte se može koristiti tijekom trudnoće samo ako je klinički indicirano. Potrebno je uzeti u obzir mogući rizik za dijete naspram moguće koristi za majku.

##### Dojenje

Zbog lipofilnih svojstava lijeka mora se uzeti u obzir mogućnost prolaska u ljudsko mlijeko; ipak ispitivanja na životinjama pokazala su da su koncentracije u plazmi bile ispod granice detekcije kod dojenih potomaka. Kao i kod bilo kakvog liječenja za vrijeme dojenja, potrebno je uzeti u obzir mogući rizik za dijete naspram moguće koristi za majku.

##### Plodnost

Nema dostupnih podataka o učinku Gelomyrtol forte na plodnost.

#### 4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nije poznat ukoliko se lijek primjenjuje u terapijskim dozama.

#### 4.8 Nuspojave

Nuspojave su navedene u nastavku silaznim redoslijedom po učestalosti pojavljivanja:

Vrlo često	(> 1/10)
Često	(≥ 1/100 do < 1/10)
Manje često	(≥ 1/1,000 do < 1/100)
Rijetko	(≥ 1/10,000 do < 1/1,000)
Vrlo rijetko	(< 1/10,000)
Nepoznato	(učestalost se ne može utvrditi iz dostupnih podataka)

##### *Poremećaji probavnog sustava:*

Manje često: mogu se javiti probavne tegobe, npr. bol u želucu/nelagoda u žličici, promjena okusa.

Rijetko: mučnina, povraćanje ili proljev.

*Poremećaji imunološkog sustava:*

Rijetko: zabilježene su reakcije preosjetljivosti (npr. kožni osip, svrbež, otok lica, dispneja ili problemi s cirkulacijom).

*Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava:*

Vrlo rijetko: može doći do mobilizacije postojećih bubrežnih kamenaca.

*Poremećaji jetre i žuči:*

Vrlo rijetko: može doći do mobilizacije postojećih žučnih kamenaca.

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

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

### **4.9 Predoziranje**

Nisu zabilježeni slučajevi predoziranja.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: ekspektoransi, ATK oznaka: R05CA

Gelomyrtol forte ima sekretolitički i sekretomotorni učinak. Gusta sluz se razrijeđuje te se tako povećava klirens sluzi i olakšava se iskašljavanje. U ispitivanjima na životinjama, nakon primjene na usta u skladu s kliničkim načinom primjene pokazalo se da je došlo do aktiviranja stvaranja sluzi, što predstavlja preduvjet za njegovo terapijsko sekretolitičko djelovanje. Uz sekretolitičku aktivnost, daljnja ispitivanja na životinjama i *in vitro* ispitivanja ukazala su na antimikrobno djelovanje visokih doza. Protuupalna aktivnost dodatno je dokazana na prikladnim modelima. Sumarno, svi ovi učinci bitni su za terapijsko djelovanje Gelomyrtola forte.

### **5.2 Farmakokinetička svojstva**

#### Apsorpcija

Približno 1 – 3 sata nakon uzimanja Gelomyrtola forte zabilježene su vršne koncentracije 1,8 cineola, limonena i  $\alpha$ -pinena u plazmi. Ukupna bioraspoloživost (AUC) 1,8 cineola je približno 20 puta veća nego bioraspoloživost limonena i  $\alpha$ -pinena. Utvrđen je širok raspon interindividualne i intraindividualne varijabilnosti u  $C_{max}$  i AUC vrijednostima triju glavnih sastojaka.

#### Biotransformacija

Tri glavna sastojka, 1,8 cineol, limonen i  $\alpha$ -pinen, većinom se hidroksiliraju uz naknadnu djelomičnu ili potpunu glukuronidaciju.

Limonen uglavnom prelazi u dihidro perilnu kiselinu, perilnu kiselinu i limonen-1,2-diol.

#### Eliminacija

Tri glavna sastojka se uglavnom izlučuju kao metaboliti u urinu. Dio se izlučuje izdisanjem.

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

Kronična primjena destilata mješavine od pročišćenih eteričnih ulja eukaliptusa, slatke naranče, mirte i limuna kod štakora i pasa tijekom 26 tjedana nije povezana s histopatološkom toksičnošću bitnom za

ljude. Učinci zabilježeni u farmakološkim ispitivanjima sigurnosti oralne primjene vrlo visokih doza ukazuju na već poznate učinke eteričnih ulja.

Sedacija SŽS-a i smanjena lokomotorna aktivnost zabilježena nakon primjene vrlo visokih doza vjerojatno je uzrokovana nespecifičnim inhibitornim učincima na razini membrane središnjeg živčanog sustava. Smatra se da do diuretičkog učinka dolazi zbog povećanog protoka krvi kroz bubrege, što rezultira povećanim stupnjem glomerularne filtracije. Učinak na glatku muskulaturu potvrđen je u ispitivanjima na probavnom sustavu u kojima je zabilježen smanjen motilitet. Također je zabilježena smanjena produkcija želučanog soka za koju nije utvrđeno farmakološko objašnjenje. Nije bilo utjecaja na kardiovaskularni i respiratorni sustav.

U ispitivanjima na životinjama nije bilo dokaza o utjecaju na plodnost u mužjaka ili ženki niti o teratogenom potencijalu. Ispitivanja na štakorima pokazala su da 1,8 cineol prolazi kroz placentu. U dozama manjim od onih toksičnih za majku nije bilo štetnih utjecaja na pre- i postnatalni razvoj.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

rafinirano repičino ulje  
želatina  
glicerol (85 postotni)  
sorbitol, tekući, nekristalizirajući  
kloridna kiselina (13 postotna)  
hipromeloza acetat sukcinat  
trietilcitrat  
natrijev laurilsulfat  
talk  
dekstrin  
amonijev glicirizat

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok valjanosti**

3 godine

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

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage. Čuvati na temperaturi do 25°C.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Kutija sadržava 20 (2x10) mekih želučanootpornih kapsula u PVC/PVDC//Al blisteru.

### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

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

Medis Adria d.o.o.

Buzinska cesta 58  
10 010 Zagreb – Buzin  
Hrvatska

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

HR-H-042947046

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

05. srpnja 2011./ 31. srpnja 2017.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Svibanj, 2023.