GeloMyrtol® 300 mg-Kapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Kapsel enthält als Wirkstoff 300 mg Destillat aus einer Mischung von rektifiziertem Eukalyptusöl, rektifiziertem Süßorangenöl, rektifiziertem Myrtenöl und rektifiziertem Zitronenöl (66:32:1:1).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 35 – 43,1 mg Sorbitol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Magensaftresistente Weichkapseln.

Naturfarbene, längliche Weichkapseln.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Sekretolyse bei akuter und chronischer Bronchitis und Sinusitis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Bei akuten entzündlichen Krankheitsbildern nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 3 – 4 mal täglich 1 Kapsel ein. Bei chronischen Krankheitsbildern wird 2 mal täglich 1 Kapsel eingenommen.

Diese Dosierung wird ebenfalls zur Dauerbehandlung empfohlen.

Zur Erleichterung des morgendlichen Abhustens können Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren abends vor dem Schlafengehen zusätzlich 1 Kapsel GeloMyrtol® 300 mg-Kapseln einnehmen.

Kinder

Kinder von 7 – 11 Jahren nehmen bei akuten Krankheitsbildern 2 – 3 mal 1 Kapsel, bei chronischen Beschwerden 1 – 2mal 1 Kapsel täglich.

Art der Anwendung

GeloMyrtol® 300 mg - Kapseln sollen eine halbe Stunde vor dem Essen mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Zur Erleichterung der Nachtruhe kann die letzte Dosis vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Die Dauer der Behandlung mit GeloMyrtol® 300 mg-Kapseln richtet sich nach dem Beschwerdebild.

Bei chronischen Atemwegserkrankungen ist eine Dauerbehandlung möglich.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Kinder unter 2 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht ist bei entzündlichen Erkrankungen der Niere, Harnwege und des Darms geboten.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten GeloMyrtol® 300 mg-Kapseln nicht einnehmen.

Nicht mit heißen Getränken oder nach dem Essen anwenden.

Kinder

GeloMyrtol® 300 mg- Kapseln sind aufgrund ihrer Größe für Kinder unter 7 Jahren nicht geeignet.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren lassen nicht auf Nebenwirkungen von GeloMyrtol® 300 mg-Kapseln auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine anderen einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe 5.3).

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

GeloMyrtol® 300 mg-Kapseln haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt: Sehr häufig (≥1/10), Häufig (≥1/100, <1/10), Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100), Selten (≥1/10.000, <1/1.000), Sehr selten (<1/10.000), Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	***Nebenwirkung***	***Häufigkeit***
Erkrankungen des Gastro-intestinaltrakts	Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Magenschmerzen/ Oberbauchbeschwerden)	Gelegentlich
	Übelkeit, Durchfall	Selten

	Geschmacksveränderungen, Aufstoßen	Sehr selten
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hautausschlag, Gesichtsschwellung, Atemnot oder Kreislaufstörungen)	Selten
Leber- und Gallenerkrankungen	Vorhandene Gallensteine werden in Bewegung gesetzt	Sehr selten
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Vorhandene Nierensteine werden in Bewegung gesetzt	Sehr selten

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko- Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien,
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207,
Website: http://www.basg.gv.at/.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.
Für ätherische Öle sind unerwünschte Wirkungen auch bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch selten. Eine Vergiftung mit hohen Dosen ätherischer Öle kann zu Übelkeit, Erbrechen und Krämpfen und in schweren Fällen zu Koma und Atemstörungen führen.

Therapie von IntoxikationenU

Paraffinum liquidum 3 ml/kg Körpergewicht. Magenspülung mit 5%iger Natriumhydrogencarbonatlösung, Sauerstoffbeatmung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Expektoranzien.
ATC-Code: R05CA10: Kombinationen.
GeloMyrtol® 300 mg-Kapseln wirken sowohl sekretolytisch als auch sekretomotorisch. Zäher Schleim wird gelöst, das Sekret verstärkt in Bewegung gesetzt und so die Expektoration gefördert.
Nach oraler Gabe des Wirkstoffes entsprechend dem klinischen Gebrauch konnte in Tierversuchen eine Aktivierung der Sekretproduktion, die eine Voraussetzung für den therapeutischen Einsatz als Mukosekretolytikum darstellt, nachgewiesen werden. Weitere Tierexperimente und in vitro-Untersuchungen haben in hohen Dosierungen zusätzlich zur mukosekretolytischen Aktivität eine antiinfektiöse, eine immunmodulatorische, eine spasmolytische und eine vasodilatierende Wirksamkeit gezeigt. Des Weiteren konnten antiinflammatorische und antiallergische Effekte in geeigneten Modellen nachgewiesen werden. In ihrer Gesamtheit spielen alle diese Wirkungen eine Rolle für den therapeutischen Nutzen von GeloMyrtol® 300 mg-Kapseln.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Ca. 1 – 3 Stunden nach der Einnahme von GeloMyrtol® 300 mg-Kapseln werden maximale Plasmaspiegel von 1,8-Cineol, d-Limonen und α-Pinen festgestellt. Die Cineol-AUC-Werte liegen etwa 20 mal so hoch wie die AUC-Werte von d-Limonen und α-Pinen. Die Streuung in den C_{max}- und AUC-Werten der drei Leitsubstanzen ist groß und zwar sowohl interindividuell als auch intraindividuell.

Biotransformation

Die drei Leitsubstanzen 1,8-Cineol, d-Limonen und α-Pinen werden vorwiegend hydroxiliert mit anschließender teilweiser oder vollständiger Glukuronidierung. Limonen wird vorwiegend in Dihydroperilla-Säure, Perillasäure und Limonen-1,2-diol umgewandelt.

Elimination

Die drei Leitsubstanzen werden vorwiegend als Metaboliten im Urin ausgeschieden. Ein Teil wird über die Atemluft abgeatmet.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die chronische Gabe an Ratten und Hunde über 26 Wochen war mit keinerlei histopathologischer Toxizität behaftet, die für den Menschen relevant ist. Wirkungen, die in sicherheitspharmakologischen Untersuchungen nach oraler Gabe sehr hoher Dosen auftraten, spiegeln die bereits bekannten Effekte ätherischer Öle wider.
Eine zentrale Sedation und die Verminderung der lokomotorischen Aktivität nach sehr hohen Dosen werden vermutlich durch unspezifische Membraneffekte ausgelöst, die als hemmende Wirkungen in den Strukturen des zentralen Nervensystems auftreten. Eine Erhöhung des renalen Blutflusses mit der Folge einer Erhöhung der glomerulären Filtrationsrate wurde für die zunehmende diuretische Wirkung ursächlich vermutet.

Eine Wirkung auf die glatte Muskulatur wurde in Untersuchungen am Gastrointestinaltrakt bestätigt. Hierbei kam es zu einer Verminderung der Motilität des Magen-Darm-Traktes. Für eine ebenfalls beobachtete Verminderung der Magensaftproduktion konnte keine pharmakologische Erklärung gefunden werden. Kardiovaskuläres und respiratorisches System wurden in ihrer Funktion nicht beeinflusst.
Bei Untersuchungen an Humanhepatozyten-Kulturen wurde keine Induktion der Cytochrom P 450-Isoenzyme festgestellt.
In Tierversuchen konnte kein Hinweis auf eine fruchtschädigende Wirkung der Wirkstoffkombination festgestellt werden. Ebenfalls konnten keine für den Menschen relevanten Effekte auf die Gonadenfunktion oder die Fertilität behandelter Tiere oder auf die postnatale Entwicklung der Folgegeneration behandelter Muttertiere gefunden werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Raffiniertes Rapsöl
Gelatine
Glycerol 85%
Trockensubstanz aus Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend)
Hypromelloseacetatsuccinat
Triethylcitrat
Natriumdodecylsulfat
Talkum
Dextrin
Glycyrrhizinsäure (Ammoniumsalz)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 20 Kapseln in Blistern zu je 10 Kapseln.
Packung mit 50 Kapseln in Blistern zu je 10 Kapseln.
Packung mit 100 Kapseln in Blistern zu je 10 Kapseln.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kieler Straße 11
25551 Hohenlockstedt
Deutschland
E-Mail: info@pohl-boskamp.de

8. Zulassungsnummer

17.650

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

29. März 1984

10. Stand der Information

Juli 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.