

ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՀՐԱՀԱՆԳ (ԴԵՂԻ ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԲՆՈՒԹԱԳԻՐ)

1. ԴԵՂԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄ

Ռեսպեկտ Միրտոլ ֆորտե, աղելույծ փափուկ դեղապատիճ, 300 մգ

2. ՈՐԱԿԱԿԱՆ ԵՎ ՔԱՆԱԿԱԿԱՆ ԿԱԶՄ

Աղելույծ փափուկ մեկ դեղապատիճը պարունակում է 300 մգ ակտիվ բաղադրատարր՝ նիվենու, քաղցր նարնջի, մրտենու և կիտրոնի ռեկտիֆիկացված զտված է էթերային յուղերի խառնուրդի թորվածք:

Հայտնի ազդեցությամբ օժանդակ նյութ(եր)

Յուրաքանչյուր դեղապատիճը պարունակում է սորբիտոլ (E420), տես 4.4 բաժինը:

Օժանդակ նյութերի ամբողջական ցանկը տես 6.1 բաժնում:

3. ԴԵՂԱԶԵՎ

Աղելույծ փափուկ դեղապատիճներ

4. ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳՐԻՉՆԵՐ

4.1 Ցուցումներ

Ռեսպեկտ Միրտոլ ֆորտե դեղը ցուցված է չափահասների, դեռահասների, ինչպես նաև 6 տարեկան և բարձր երեխաների շրջանում սուր ու քրոնիկական բրոնխիտի և սինուսիտի բուժման համար:

4.2 Դեղաչափման կարգ և կիրառման ձև

Դեղաչափման կարգ

Եթե դեղաչափման այլ կարգ սահմանված չէ, ապա կիրառում են հետևյալ դեղաչափերը

Տարիք	Սուր բորբոքային վիճակների համար	Քրոնիկական բորբոքային վիճակների համար
6 – 12 տարեկան	1 դեղապատիճ օրական 1 – 3 անգամ	1 դեղապատիճ օրական 1 – 2 անգամ
> 12 տարեկանից	1 դեղապատիճ օրական 3 – 4 անգամ	1 դեղապատիճ օրական 2 – 3 անգամ

Կիրառման ձև

Ռեսպեկտ Միրտոլ ֆորտե դեղի դեղապատիճները պետք է օգտագործել առանց ծամելու, ուտելուց մոտ կես ժամ առաջ՝ մեծ քանակությամբ սառը հեղուկով: Վերջին դեղաչափը կարելի է օգտագործել քնելուց առաջ:

4.3 Հակացուցումներ

Ռեսպեկտ Միրտոլ ֆորտե դեղը հակացուցված է՝

- ստամոքս-աղիքային համակարգի և լեղուղիների բորբոքային խանգարումներ կամ լյարդի ծանր հիվանդություն ունեցող պացիենտներին,
- ակտիվ բաղադրատարրի կամ 6. 1 բաժնում թվարկված որևէ օժանդակ նյութի նկատմամբ գերզգայնության դեպքում,
- 6 տարեկանից ցածր երեխաներին:

4. 4 Կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ

Դեղի ներդիր-թերթիկում պացիենտների համար առկա են հետևյալ նախազգուշացումները.

- «Եթե Ձեր ախտանիշները պահպանվում են կամ վատթարանում, կամ, եթե ի հայտ է գալիս շնչառության դժվարացում, տենդ, կամ առաջանում է հազ, որն ուղեկցվում է արյունային կամ թարախանման զանգվածով, խորիսարտադրությամբ, ապա անհրաժեշտ է անհապաղ դիմել բժշկի:

- Եթե ունեք բրոնխային ասթմա, կապույտ հազ կամ շնչառական այլ հիվանդություններ, որոնք ուղեկցվում են շնչուղիների գերզգայնությամբ, Ռեսպերո Միրտոլ ֆորտե դեղի դեղապատիճները պետք է կիրառել միայն բժշկի հետ խորհրդակցելուց հետո:

Այս դեղի մեկ դեղապատիճը պարունակում է 1 մմոլ-ից (23 մգ) պակաս քանակությամբ նատրիում, այսինքն՝ գործնականում այն «ազատ է նատրիումից»:

Այս դեղը պարունակում է սորբիտոլ (E 420): Ֆրուկտոզի նկատմամբ հազվադեպ ժառանգական անտանելիություն ունեցող պացիենտները չպետք է կիրառեն այս դեղը: Ռեսպերո Միրտոլ ֆորտե դեղի դեղապատիճները նախատեսված չեն 6 տարեկանից ցածր երեխաների համար:

4. 5 Փոխազդեցություններն այլ դեղերի հետ կամ այլ բնույթի փոխազդեցություններ

Բուժական դեղաչափերի կիրառման դեպքում այլ դեղերի հետ փոխազդեցություններ հայտնի չեն:

4. 6 Վերարտադրողականություն, հղիություն և կրծքով կերակրման շրջան

Հղիություն

Կենդանիների վրա կատարված հետազոտությունները, ինչպես նաև մարդկանց շրջանում Ռեսպերո Միրտոլ ֆորտե դեղի դեղապատիճների երկարամյա բուժական կիրառման փորձը չեն բացահայտել վերարտադրողական թունայնություն: Հետևաբար, եթե առկա է կլինիկական ցուցում, Ռեսպերո Միրտոլ ֆորտե դեղի դեղապատիճները կարող են կիրառվել հղիության ընթացքում: Ինչպես հղիության ընթացքում ցանկացած դեղի կիրառման դեպքում, Ռեսպերո Միրտոլ ֆորտե դեղի դեղապատիճներն օգտագործելուց առաջ պետք է խորհրդակցել բժշկի հետ (տես 5.3 բաժինը):

Կրծքով կերակրման շրջան

Լիպոֆիլային հատկությունների շնորհիվ Ռեսպերո Միրտոլ ֆորտե դեղի ներթափանցումը մարդու կաթ պետք է համարել շատ հավանական: Սակայն, կրծքով կերակրվող կենդանիների վրա կատարված հետազոտությունները ցույց են տվել, որ դեղի կոնցենտրացիան արյան պլազմայում եղել է հայտնաբերման սահմանից ցածր: Ինչպես կրծքով կերակրման ընթացքում ցանկացած դեղի կիրառման դեպքում, Ռեսպերո Միրտոլ ֆորտե դեղի դեղապատիճներն օգտագործելուց առաջ պետք է խորհրդակցել բժշկի հետ:

Վերարտադրողականություն

Մարդու վերարտադրողականության վրա Ռեսպերո Միրտոլ ֆորտե դեղի ազդեցության վերաբերյալ տվյալներ առկա չեն: Առնետների շրջանում Ռեսպերո Միրտոլ ֆորտե դեղի կիրառումը չի ունեցել որևէ ազդեցություն զուգավորման և վերարտադրողականության վրա (տես 5.3 բաժինը):

4. 7 Ազդեցությունը փոխադրամիջոցներ վարելու և սարքավորումների հետ աշխատելու կարողությունների վրա

Հայտնի չէ:

4. 8 Կողմնակի ազդեցություններ

Կողմնակի ազդեցությունները ներկայացված են ստորև՝ ըստ առաջացման

հաճախականության նվազման կարգի

Շատ հաճախ	($\geq 1/10$)
Հաճախ	($\geq 1/100$, սակայն $< 1/10$)
Ոչ հաճախ	($\geq 1/1000$, սակայն $< 1/100$)
Հազվադեպ	($\geq 1/10000$, սակայն $< 1/1000$)
Շատ հազվադեպ	($< 1/10000$)
Անհայտ հաճախականությամբ	(առկա տվյալների հիման վրա հաճախականությունը հնարավոր չէ որոշել)

Ստամոքս-աղիքային խանգարումներ

Ոչ հաճախ՝ կարող են առաջանալ ստամոքս-աղիքային գանգատներ, օրինակ՝ ցավ ստամոքսում կամ անհանգստություն էպիգաստրալ շրջանում, ինչպես նաև համի զգացողության փոփոխություն:

Հազվադեպ՝ սրտխառնոց, փսխում կամ փորլուծություն:

Բնույնային համակարգի խանգարումներ

Հազվադեպ՝ ստացվել են հաղորդումներ գերզգայնության ռեակցիաների (օրինակ՝ մաշկային ցան, քոր, դեմքի այտուցվածություն, շնչառության խանգարում կամ արյան շրջանառության խանգարումներ) առաջացման վերաբերյալ:

Երիկամների և միզուղիների խանգարումներ

Շատ հազվադեպ. կարող է առաջանալ առկա երիկամային քարերի տեղաշարժ:

Լյարդ- լեղուղիների խանգարումներ

Շատ հազվադեպ. կարող է առաջանալ առկա լեղաքարերի տեղաշարժ:

Կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ հաղորդում

Հետզհետե հաճախվում է փոփոխվել կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելը կարևոր է: Դա հնարավորություն է տալիս շարունակաբար գնահատել դեղի կիրառմամբ պայմանավորված ռիսկերի և ակնկալվող օգուտի հարաբերակցությունը: Առողջապահության համակարգի մասնագետները կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին կարող են առցանց հաղորդել ՀՀ ԱՆ դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն՝ www.pharm.am հղումով կամ զանգահարել թեժ գիծ. հեռախոսահամարներ (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:

4. 9 Գերդեղաչափում

Գերդեղաչափման դեպքեր չեն հաղորդվել:

5. ԴԵՂԱԲԱՆԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳԻԶՆԵՐ

5. 1 Դեղադինամիկա

Դեղաբուժական խումբ՝ խորխաբերներ, բացառությամբ հազի կենտրոնն ընկճող դեղերի հետ համակցությունների:

Անատոմիական-բուժական-քիմիական ծածկագիր

Կիրառելի չէ:

Դեղադինամիկական ազդեցություն

Ռեսպիրո Միրտոլ ֆորտե դեղն ունի ինչպես խորխալուծ, այնպես էլ խորխաբեր ազդեցություն: Խիտ լորձի մածուցիկության նվազումը հանգեցնում է վերջինիս արտազատման մեծացմանը, ինչն էլ նպաստում է խորխի դուրսբերմանը: Կենդանիների շրջանում կատարված հետազոտությունները ցույց են տվել, որ ցուցումների առկայության պարագայում ներքին ընդունման դեպքում լորձի

արտադրությունն ակտիվանում է: Սա նախապայման է դեղի՝ որպես խորխալույծ միջոցի բուժական կիրառման համար: Ի լրումն խորխալույծ ազդեցության, կենդանիների ներգրավմամբ հետագա հետազոտությունների և *in vitro* հետազոտությունների արդյունքում բարձր դեղաչափերի կիրառման դեպքում գրացվել է հակամանրէային ազդեցություն: Ավելին, համապատասխան հետազոտական մոդելների դեպքում բացահայտվել է հակաբորբոքային ազդեցություն: Ընդհանուր առմամբ, այս բոլոր ազդեցությունները կարևոր նշանակություն ունեն Ռեսպերո Միրտոլ ֆորտե դեղի բուժական նպատակով կիրառման համար:

5. 2 Դեղակինետիկա

Ներծծում

1,8 ցինեոլի, լիմոնենի և α -պինենի առավելագույն կոնցենտրացիաները արյան պլազմայում դիտվում են Ռեսպերո Միրտոլ ֆորտե դեղի դեղապատիճների կիրառումից մոտավորապես 1-3 ժամ հետո: 1,8 ցինեոլի «կոնցենտրացիա-ժամանակ» կորի ստորին միջակայքի (AUC) ցուցանիշները մոտ 20 անգամ ավելի բարձր են, քան լիմոնենի և α -պինենի AUC-ի ցուցանիշները: Տարբեր անհատների տվյալների միջև և նույն անհատի տվյալների միջև առկա են այս երեք նյութերի առավելագույն կոնցենտրացիայի (C_{max}) և «կոնցենտրացիա-ժամանակ» կորի ստորին միջակայքի (AUC) ցուցանիշների մեծ տարբերություն:

Կենսափոխակերպում

Երեք հիմնական բաղադրատարրերը՝ 1,8 ցինեոլը, լիմոնենը և α -պինենը, հիմնականում հիդրօքսիլացվում են՝ հետագա մասնակի կամ լրիվ գլյուկուրոնիդացմամբ: Լիմոնենը հիմնականում փոխակերպվում է դիհիդրոպերիլաթթվի, պերիլաթթվի և լիմոնեն-1,2-դիոլի:

Արտազատում

Երեք հիմնական բաղադրատարրերը՝ որպես մետաբոլիտներ, հիմնականում արտազատվում են մեզի միջոցով: Որոշ մասն արտազատվում է արտաշնչման միջոցով:

5. 3 Նախակլինիկական անվտանգություն տվյալներ

Նիվենու, քաղցր նարնջի, մրտենու և կիտրոնի գտված եթերային յուղերի խառնուրդի թորվածքի 26 շաբաթից ավելի տևողությամբ երկարատև կիրառումը առնետների և շների շրջանում չի առաջացրել մարդու համար նշանակալի հյուսվածքա-ախտաբանական որևէ թունայնություն: Անվտանգության դեղաբանական հետազոտություններում շատ բարձր դեղաչափերով ներքին ընդունումից հետո դիտարկված ազդեցությունները համապատասխանում են եթերային յուղերին բնորոշ արդեն հայտնի ազդեցություններին:

Շատ բարձր դեղաչափեր ընդունելուց հետո դիտվող կենտրոնական նյարդային համակարգի հանգստությունն ու շարժողական ակտիվության նվազեցումը, հավանաբար, պայմանավորված են թաղանթների վրա ունեցած ոչ սպեցիֆիկ ազդեցություններով, որոնք կենտրոնական նյարդային համակարգի կառուցվածքներում դրսևորվում են որպես արգելակող ազդեցություններ:

Ենթադրվում է, որ միզամուղ ազդեցության ուժեղացման պատճառը երիկամային արյան հոսքի ավելացումն է, ինչը հանգեցնում է գլոմերուլային ֆիլտրման աստիճանի բարձրացմանը: Հարթ մկանների վրա ազդեցությունը հաստատվել է ստամոքս-աղիքային համակարգի վրա կատարված հետազոտությունների արդյունքում, որտեղ դիտվել է ստամոքս-աղիքային համակարգի շարժողականության նվազում: Դիտվել է

նաև ստամոքսահյուրի արտադրության նվազում, որի համար որևէ դեղաբանական բացատրություն չի գտնվել: Միրտ-անոթային և շնչառական համակարգերի գործունեության վրա որևէ ազդեցության չի գրանցվել:

Կենդանիների շրջանում կատարված հետազոտություններում արական և իգական սեռի վերարտադրողականության խանգարման կամ հնարավոր արատածին ազդեցության վերաբերյալ որևէ ապացույց չի հայտնաբերվել: Առնետների շրջանում կատարված հետազոտությունները ցույց են տվել, որ 1,8-ցինեոլը թափանցում է ընկերքի միջով: Մոր օրգանիզմի համար թունավոր դեղաչափի սահմաններից ցածր դեղաչափերի կիրառման դեպքում նախա- և հետծննդյան զարգացումները բացասական ազդեցության չեն ենթարկվել:

6. ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳՐԻՉՆԵՐ

6. 1 Օժանդակ նյութեր

Կանոլայի գտված յուղ, ժելատին, գլիցերին 85%, սորբիտոլի 70% լուծույթ (չբյուրեղացող), աղաթթու (13%)*, հիպրոմելոզի ացետատի սուկցինատ, տրիէթիլ ցիտրատ, նատրիումի լաուրիլսուլֆատ, տալկ, դեքստրին, ամոնիումի գլիցիրիզատ:

*Այս օժանդակ նյութն օգտագործվում է միայն pH-ի կարգավորման համար: Պատրաստի դեղապատիճներում այն առկա չէ (տարանջատված է):

6. 2 Անհամատեղելիություններ

Կիրառելի չէ:

6. 3 Պիտանիության ժամկետ

3 տարի

Չի կարելի կիրառել պիտանիության ժամկետի ավարտից հետո:

6. 4 Պահման պայմաններ

Պահել դեղի փաթեթի մեջ՝ խոնավությունից պաշտպանելու համար: Պահել 25°C-ից ոչ բարձր ջերմաստիճանի պայմաններում: Պահել երեխաների համար անտեսանելի և անհասանելի վայրում:

6. 5 Փաթեթի բնութագրիչներ

Առկա են փաթեթի հետևյալ տարբերակները. 20, 50 կամ 100 աղելույծ փափուկ դեղապատիճներ պարունակող տուփեր:

6. 6 Օգտագործված դեղի մնացորդի կամ թափոնների ոչնչացման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ

Հատուկ պահանջներ չկան:

7. ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ

Գ. Պոհլ-Բոսկամպ ԳմբՀ ընդ Կո.ԿԳ,

Գերմանիա

25551, Հոհենլոկշտեդտ

Կիլեր Շտրասե 11

Հեռ: +49 (0) 4826 / 59 0

Ֆաքս՝ +49 (0) 4286 / 59 109

Էլ. փոստ՝ info@pohl-boskamp.de

7.1. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացուցիչ

Բողոքներն անհրաժեշտ է ներկայացնել

Հայաստանի Հանրապետություն
Բեռլին-Քեմի ԱԳ հայաստանյան ներկայացուցչություն
ք. Երևան, 0010, Արամի 4, բն. 3
Հեռախոսահամար՝ +(374 11) 500-771, +(374 11) 500- 773
Ֆաքս՝ +(374 11) 500- 772
Էլ. փոստ՝ office-armenia@berlin-chemie.com

8. Գրանցման հավաստագրի համար (ներ)
9. Առաջին գրանցման/վերագրանցման ամսաթիվ
10. Տեքստի վերանայման ամսաթիվ

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Respero Myrtol forte gastro-resistant capsules, soft, 300 mg

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

One gastro resistant soft capsule contains 300 mg of the active substance: Distillate of a mixture of rectified essential oils of eucalyptus, sweet orange, myrtle and lemon.

Excipient(s) with known effect: Each capsule contains sorbitol (E 420), see section 4.4

For the full list of excipients, see paragraph 6.1

3. PHARMACEUTICAL FORM

gastro-resistant capsules, soft

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

Acute and chronic bronchitis and sinusitis.

Respero Myrtol forte is indicated for adults, adolescents and children from 6 years.

4.2 Posology and method of administration

Posology

Unless otherwise prescribed, the following dosage recommendations apply:

Age	For acute inflammatory conditions:	For chronic inflammatory conditions:
6 – 12 years	1 capsule 1 – 3 times per day	1 capsule 1 – 2 times per day
> 12 years	1 capsule 3 – 4 times per day	1 capsule 2 - 3 times per day

Method of administration

Respero Myrtol forte capsules should be taken without chewing about half an hour before food with plenty of cold liquid. The last dose can be taken before retiring to bed.

4.3 Contraindications

Respero Myrtol forte capsules may not be used

- in patients suffering from inflammatory gastrointestinal and biliary disorders or severe hepatic disease,
- if there is a hypersensitivity to the active substance or one of the ingredients listed in section 6.1,
- in children younger than 6 years.

4.4 Special warnings and precautions for use

In the package leaflet, the patient is given the following warnings:

“If your symptoms should persist or get worse, or if you develop shortness of breath or fever, or if you start coughing up mucus containing blood or pus-like matter, you should consult a doctor immediately.

If you suffer from bronchial asthma, whooping cough or other respiratory diseases accompanied by marked hypersensitivity of the respiratory system, you should only take *Respero Myrtol forte* capsules after talking to your doctor”.

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per capsule, i.e. essentially ‘sodium- free’.

This medicinal product contains sorbitol (E 420). Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance should not take this medicine.

Respero Myrtol forte capsules are not suitable for children under 6 years.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

In therapeutic doses there are no known interactions.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

Animal studies as well as decades of therapeutic experience with *Respero Myrtol forte* capsules in humans do not indicate reproductive toxicity. Therefore *Respero Myrtol forte* capsules can be used during pregnancy if clinically indicated. As with any medication during pregnancy, a physician should be consulted before using *Respero Myrtol forte* capsules in this period (see section 5.3).

Breastfeeding

Because of the lipophilic properties of *Respero Myrtol forte* capsules passage into human milk must be considered very likely; however animal tests showed that the plasma concentration is below detection limit in suckled offspring. As with any medication during breast-feeding, a physician should be consulted before using *Respero Myrtol forte* capsules in this period.

Fertility

No human data on the effect of *Respero Myrtol forte* capsules on fertility are available. In rats, there was no effect on mating or fertility with *Respero Myrtol forte* capsules treatment (see section 5.3).

4.7 Effects on ability to drive and use machines

None known

4.8 Undesirable effects

Adverse reactions are listed below in descending order by frequency of occurrence:

Very common	($\geq 1/10$)
Common	($\geq 1/100$ to $< 1/10$)
Uncommon	($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)
Rare	($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)
Very rare	($< 1/10,000$)
Not known	(cannot be estimated from the available data)

Gastrointestinal disorders:

Uncommon: gastrointestinal complaints may occur, e.g. gastric pain/epigastric discomfort; taste alteration.

Rare: nausea, vomiting or diarrhoea.

Immune system disorders:

Rare: hypersensitivity reactions (e.g. cutaneous rash, pruritus, facial swelling, dyspnoea or circulatory disturbances) have been reported to occur.

Renal and urinary disorders:

Very rare: migration of existing renal calculi may occur.

Hepatobiliary disorders:

Very rare: migration of existing gallstones may occur.

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the national reporting systems of the Eurasian Economic Union Member States.

Republic of Armenia

Scientific Centre of Drug and Medical Technologies Expertise

0051, Yerevan, Komitas av., 49/5

(+374 10) 23-16-82, (+374 10)23 08 96, (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

admin@pharm.am; vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

4.9 Overdose

No case of overdose has been reported.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Expectorants, excl. combinations with cough suppressants
ATC- Code: R05C

Pharmacodynamic effects

Respero Myrtol forte has both a secretolytic and secretomotor effect. Thick mucus is loosened, mucus clearance is increased and expectoration is thus promoted. In animal trials, mucus production has been shown to be activated following oral administration in accordance with clinical use; this represents a prerequisite for its therapeutic use as a secretolytic agent. In addition to its secretolytic activity, further animal experiments and in vitro studies have shown an antimicrobial action at high doses. Furthermore, anti-inflammatory effects have been demonstrated in appropriate models. Taken as a whole, all of these effects play a role for the therapeutic use of *Respero Myrtol forte* capsules.

5.2 Pharmacokinetic properties

Absorption.

Peak plasma levels of 1,8 cineole, limonene and α -pinene are observed approximately 1 – 3 hours following ingestion of *Respero Myrtol forte* capsules. AUC values for 1,8 cineole are around 20 times higher than AUC values for limonene and α -pinene. There is wide interindividual and intraindividual variation in the C_{max} and AUC values of the three main substances.

Biotransformation:

The three main substances 1,8 cineol, limonene and α -pinene are mainly hydroxylated with subsequent partial or complete glucuronidation. Limonene is mainly converted to dihydro perilla acid, perilla acid and limonene-1,2-diol.

Elimination:

The three main substances are mainly excreted as metabolites in the urine. A fraction is exhaled with the breath.

5.3 Preclinical safety data

Chronic administration of the distillate of a mixture of rectified essential oils of eucalyptus, sweet orange, myrtle and lemon to rats and dogs over 26 weeks was not associated with any histopathological toxicity of relevance to humans. Effects which occurred in safety pharmacology studies following oral administration of very high doses reflect the already known effects of essential oils.

CNS sedation and the reduction in locomotor activity seen after very high doses is probably triggered by non-specific membrane effects which occur as inhibitory effects in the structures of the central nervous system. Increased renal blood flow, resulting in an increase in the glomerular filtration rate, has been assumed to be the cause of the increasing diuretic effect. An effect on the smooth muscles has been confirmed in studies on the gastrointestinal tract, in which gastrointestinal motility was reduced. A decrease in gastric juice production was also observed, for which no pharmacological explanation could be found. Cardiovascular and respiratory system function was not affected.

In animal trials, there was no evidence of impaired male and female fertility or teratogenic potential. 1,8 cineole has been shown to cross the placenta in studies on rats. Below the maternally toxic dose range, pre- and postnatal development was not adversely affected.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Refined rapeseed oil; gelatin; glycerol 85%; sorbitol solution 70% (non-crystallising), hydrochloric acid (13 %)*; hypromellose acetate succinate; triethyl citrate; sodium laurilsulfate; talc; dextrin; ammonium glycyrrhizate.

* This excipient is only used for pH adjustment. In the finished capsules it is not present (dissociated).

6.2 Incompatibilities

Not applicable.

6.3 Shelf life

3 years.

Do not use this medicine after the expiry date.

6.4 Special precautions for storage

Store in the original package in order to protect from moisture. Do not store above 25°C. Keep this medicine out of the sight and reach of children.

6.5 Nature and contents of container

The following pack sizes are available:
One package contains 20, 50 or 100 gastro-resistant soft capsules.

6.6 Special precautions for disposal and other handling

No special requirements.

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kieler Strasse 11
25551 Hohenlockstedt, Germany
Tel.: +49 (0) 4826 / 59 0
Fax: +49 (0) 4286 / 59 109
E-mail: info@pohl-boskamp.de

7.1. Representative of the marketing authorisation holder

Complaints should be sent to:

Republic of Armenia
Representative office of Berlin-Chemie AG
0010, Yerevan, 4 Arami str., apt.3
Phone: +(374 11) 500-771, +(374 11) 500-773
Fax: +(374 11) 500-772
E-mail: office-armenia@berlin-chemie.com

8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)

20614

9. DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION

Date of first Authorisation: 12th April 2022

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT

xxx