

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мукоплант Евкалиптов балсам срещу простуда S
Mucoplant Eukalyptus Erkaeltungs-balsam S

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества

100 g съдържат:

Евкалиптово масло (Eucalyptus oil)	7,5 g
Масло от борови иглички (Pine oil)	7,5 g
Камфор (Camphor)	5,0 g

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз

Бледожълта маз.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Мукоплант Евкалиптов балсам срещу простуда S се използва обикновено за симптоматично лечение на заболявания на дихателните пътища, причинени от простуда и свързани с катар на бронхите, кашлица и дрезгав глас.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Приложение върху кожата:

Препоръчва се да се прилага няколко пъти дневно и особено вечер преди лягане. Втрива се на тънък слой върху гърдите и гърба, след това за запазване на топлината се поставя фланелено или вълнено парче или се облича подходящо облекло.

За инхалации:

Деца между 6 и 10 години:

Разтваря се 1 чаена лъжичка в 0,5 – 1 литър гореща, но не вряла вода.

Деца над 10 години и възрастни:

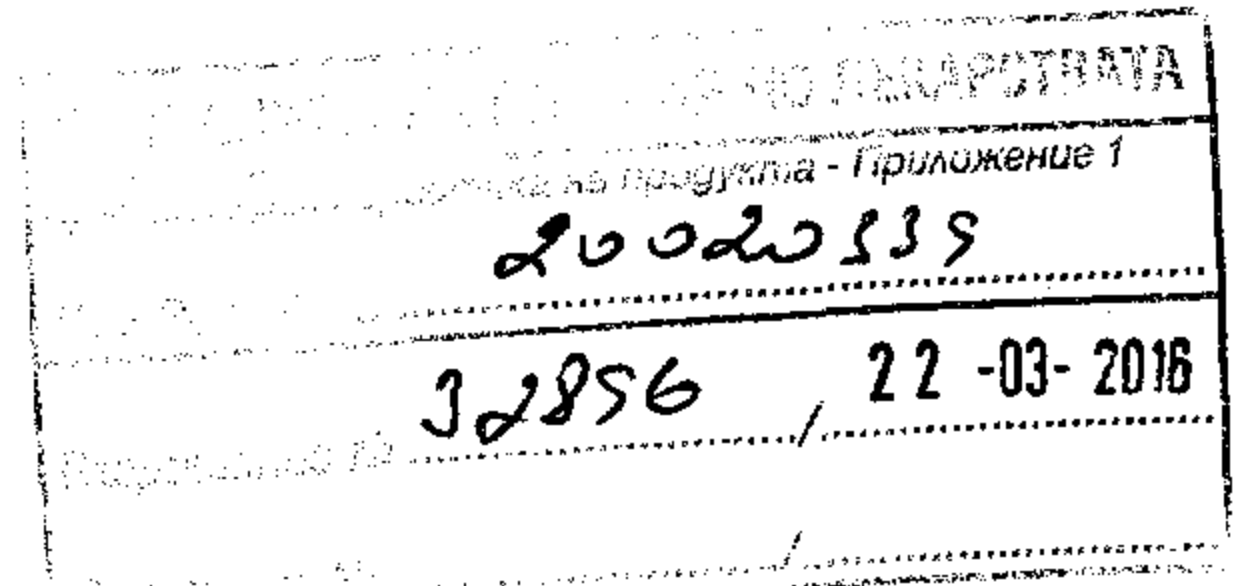
Разтварят се 2 чаени лъжички в 0,5 до 1 литър гореща, но не вряла вода.

Поставя се кърпа върху главата и се вдишват парите 5-10 минути. Ако се използва инхалатор, да се спазват инструкциите за употреба на изделието.

Педиатрична популация

Не се препоръчва приложение върху кожата при деца под 4 години и е противопоказан при деца под 2,5 години. Не се препоръчва за инхалация при деца под 6 години и е противопоказан при деца под 2,5 години.

4.3. Противопоказания



- свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- деца под 30 месеца;
- пациенти, страдащи от бронхиална астма, коклюш (магарешка кашлица), псевдокруп и други заболявания на дихателните пътища, придружени със свръхчувствителност, поради това, че вдишването може да предизвика спазми на бронхиалните мускули;
- за инхалация при остри възпалителни инфекции на дихателните пътища и остра пневмония.

Да не се прилага външно при кожни заболявания и заболявания с екзантем при деца. Да не се използва при наранена или изгорена кожа. Да се прилага само върху здрава кожа.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Камфорът и 1,8-цинеол могат за предизвикат констрикция на ларинкса, свързана с тежка диспнея или апнея при бебета и деца под 2,5 години. Да не се прилага върху лицето. Да се прилага само върху здрава кожа. Ръцете трябва добре да се измият след намазването. Деца в училищна възраст трябва да инхалират само под надзора на възрастни.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Евкалиптовото масло може да индуцира активност на чернодробните микрозомални ензими. Поради това действието на други лекарствени продукти напр. аминопирин, амфетамин и фенобарбитал може да се намали. Това не може да се изключи също така при прилагане върху обширни участъци и /или при дълговременна употреба поради абсорбцията през кожата на по-големи количества от активните съставки.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Поради липса на достатъчно данни и изследвания върху хора, Мукоплант Евкалиптов балсам срещу простуда S не трябва да се употребява по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма такова действие

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите лекарствени реакции се класифицира както следва:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Много редки ($< 1/10\ 000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Смущения на имунната система

С неизвестна честота: Възпаление на кожата и лигавиците

Психиатрични смущения:

С неизвестна честота: Халюцинации

Смущения на нервната система

С неизвестна честота: Външното приложение върху големи участъци може да предизвика допълнителни симптоми като увреждане на ЦНС (например след употреба на камфор).

Дихателни, торакални и медиастинални смущения



С неизвестна честота: стридор, диспнея и обструктивна диспнея. Като рефлекс може да настъпи бронхоспазъм, последван от подобни на астма състояния с последваща апнея.

Кожа и подкожни тъкани

С неизвестна честота: Възпаление на кожата и лигавиците

Бъбречни и уринарни смущения

С неизвестна честота: Външната употреба върху големи участъци може да предизвика токсични симптоми като нефротоксичност (например след употреба на камфор).

Да не се прилага при деца с повишен риск от припадъци.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел. +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

Досега няма съобщения за сериозни рискове по време на терапевтична употреба при хора.

Симптоми на предозиране, причинени от непреднамерено поглъщане през устата

Наблюдавана е интоксикация след непреднамерено поглъщане през устата на голямо количество от балсама, съпроводена с гадене, повръщане, абдоминална болка, а също така с главоболие, чувство на замаяност, енхизома, припадък, диспнея и кома.

В случай на тежка интоксикация, съпроводена с гастро-интестинални и неврологични разстройства се прилага симптоматично лечение. Не бива да се предизвиква повръщане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Дихателна система. АТС код: R04AP50

Мукоплант Евкалиптов балсам срещу простуда S е лекарствен продукт на растителна основа с деконгестивни, експекторантни и антибактериални свойства. Евкалиптовото масло има деконгестивно, експекторантно и леко спазмолитично действие върху мукозната мембрана на дихателните пътища. Приложено върху кожата има ревулзивен ефект. Камфорът има деконгестивно и, приложен външно, ревулзивно действие. Етеричното масло от борови иглички има деконгестивен и антибактериален ефект върху бронхиалната лигавица, а върху кожата действа ревулзивно.

Евкалиптовото масло

Получава се от *Eucalyptus globulus* (sin. *E. cordata*, *E. diversifolia*, *E. gigantea*), *Eucalyptus polybractea* (sin. *E. fruticetorum*, *E. smithii*). Листата и връхните клонки съдържат 1,5-3,5% етерично масло (според DAB 1996 най-малко 2%) с главна съставка 1,8-цинеол (еукалиптол), съставляващ най-малко 70% от компонентите. Средно съдържанието му е 70-85%. Освен етерични масла евкалиптът съдържа също така фенолни съединения като танини и флавоноиди, както и парафини и тритерпени. Евкалиптовото масло съдържа също в по-малки количества монотерпени, алфа-пинен (2,6%) и р-цимен (2,7%). Лимонен (0,5%), гераниол и цианфен присъстват само в следи.

Камфор

Получава се от *Cinnamomum camphora* (sin. *C. officinarum*, *Laurus camphora*). Камфорът се екстрахира от това дърво чрез парна дестилация. Дървото съдържа 3,8-4,25% етерично масло, предимно включващо монотерпени, монотерпен алкохоли и сесквитерпени като камфоренон и камференон. Камфорът съдържа не по-малко от 96% и не повече от 101% 2-боманон, най-малко половината от което е под формата на (1R)-изомери. Маслото от камфоровото дърво трябва да съдържа най-малко 70% 1,8-цинеол. В допълнение на главната съставка цинеол се съдържа още бомеол, карвакрол, еубенон, D-С лимонен, феландрен, алфа-пинен и сафрол.



Масло от борови иглички

Получава се от *Pinus sylvestris* (sin. *P. nigra*), *Pinus mugo*, ssp. *Pumilio* (sin. *P. montana*, *P. echinata*, *P. Mughus*), *Pinus nigra* (sin. *P. austriaca*, *P. laricio*, *P. nigricans*), *Pinus pinaster* (sin. *P. maritima*). Маслото се екстрахира от боровите иглички на специалното майчино дърво. Главната съставка на игличките е етеричното масло, макар че количеството варира при различните дървета в зависимост от възрастта, местоположението и времето на беритба. Главните съставки на етеричното масло са алфа-пинен и бета-пинен, от които например при черния бор се съдържат 2-3 пъти повече, отколкото при другите видове. Характерно е за маслото от борови иглички, че главната му съставка е етерично масло. Например при черния бор етеричното масло се състои от до 48-65% алфа-пинен и до 32% бета-пинен, като гермакрен-D се счита за 19%. Други съставки са кадинен, бета-кариофилен и лимонен. Боровото масло от бораджудже съдържа само около 20% алфа-пинен и бета-пинен. До 35% от съдържанието му е 3-карен, около 15% бета-феландрен, следвани от въгледороди като камфен (1-2%), лимонен (приблизително 5%), мирцен (около 5%), терпинолен и множество кислородни монотерпени.

Според фитотерапевтичната дефиниция сборът от отделните субстанции в използваната дрога се разглежда като активното вещество. Отделните компоненти, допринасящи за ефикасността се определят все пак от съответните етерични масла и активни елементи.

Евкалиптово масло

Активната компонента на етеричното евкалиптово масло е 1,8-цинеол, с което може да се обясни неговото деконгестантно и секретомоторно действие.

Камфор

Камфорът има деконгестантно и секретомоторно действие, за което Комисия Е написа позитивна монография.

Масло от борови иглички

То се състои предимно от алфа-пинен, който е причина за деконгестантния и антибактериален ефект.

Експекторантно действие

Това действие се базира на етеричните масла, стимулиращи деконгестацията и отстраняването на секретите. Този начин на действие е предпочитан за втечняване на образуваните секрети и отстраняването им от дихателните пътища. Това означава облекчаване на дихателните заболявания, придружени с кашлица и хрема.

Експекторантите улесняват или подобряват отстраняването на натрупаните вискозни секрети от респираторния тракт, причинени от възпаление на горните и долни дихателни пътища. При възпаления на горните дихателни пътища първият обективен резултат от лечението е отстраняването на вискозната секреция. Това се отнася особено за параназалните синуси, защото тяхната анатомия ги прави предразположени към натрупване на секрети. Блокираната секреция е идеална среда за бактерии, което може да предизвика загнояване и хронични усложнения (бактериални суперинфекции).

Забележка: експекторантите включват активни вещества, които:

- 1) втечняват слузта чрез повлияване на нейната физико-химична структура (муколитично действие),
- 2) втечняват слузта чрез засилване на производството на рядка секреция (деконгестантно действие) и
- 3) спомага за отстраняването на слузта чрез стимулиране на активността на ресничките на ресничестия епител (секретомоторно действие). Едва ли е възможно да се направи ясна разлика, дължаща се на придвижването на течности. Придвижването на течности обяснява синонимната или неясна употреба на термините "експекторант, деконгестант и секретомотор", какъвто е често случаят в оригинални работи, монографии и стандартни работи, цитирани по-долу. По-нататъщото обяснение са основава на факта, че вискозната слуз, образувана при респираторно възпаление инхибира активността на ресничките, а тази активност се подобрява индиректно чрез деконгестантното действие.

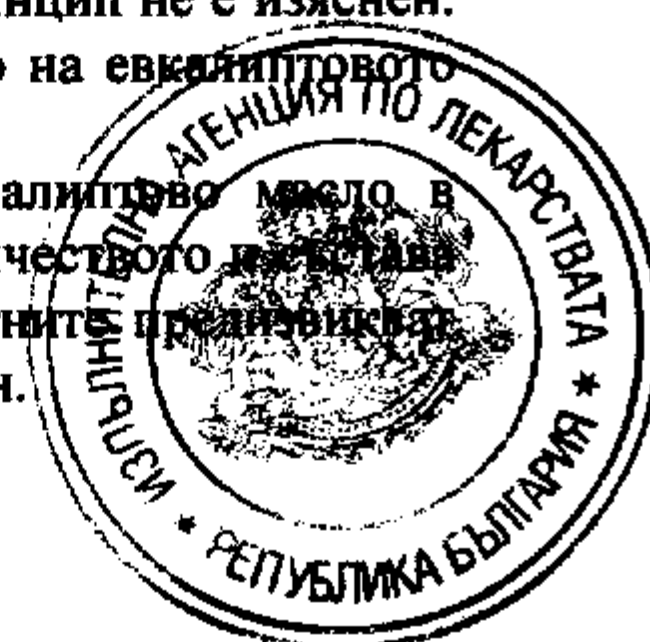
Евкалиптово масло

Експекторантното действие на евкалиптовото масло е доказано, като активният принцип не е изяснен. Смята се, че на съставката на етеричното масло 1,8-цинеол се дължи действието на евкалиптовото масло.

Опити *in vivo* върху зайци са показали, че вдишваните пари, съдържащи евкалиптово масло, в терапевтични за човека дози от 1-5 mg/kg телесно тегло нямат действие върху количеството и състава на дихателните течности. Дози от 9-243 mg/kg, които са вече токсични за животните, предизвикват засилване на секрецията в дихателните пътища, макар съставът да остава непроменен.

Камфор

За камфорът е доказано експекторантно действие с неизяснен активен принцип.



Масло от борови иглички

Същото се отнася за това масло. Активните механизми се свързват с компонентата алфа-пинен.

Фиксирана комбинация от евкалиптовото масло, камфор и масло от борови иглички

Няма известни изследвания, които да се съсредоточават единствено върху горната фиксирана комбинация.

Изследвания, изпитващи секретолизата, са били провеждани с други мази, които в добавка на тези съставки на Мукоплант Евкалиптов балсам срещу простуда S съдържат ментол и пречистено терпентиново масло. Мъжки морски свинчета-албиноси са били изследвани по време на интратрахеална инсуфлация и епикутанно прилагане. 2,5 g маз беше суспендирана в 450 ml вода, която беше затоплена до 40°C. Продължителността на теста беше 45-55 минути. Във "верум-групата" имаше значително нарастване ($p < 0,025$) на обемите на секреция в респираторния тракт след 1, 2 и 3 часа, сравнени с предтестовия период и двата проведени при интратрахеално инсуфлация на мазта и епикутанно приложение. При интратрахеалната инсуфлация е настъпило увеличаване на обемите на секреция с 24,1% след 1 час, 43,9% след 2 часа и 18,3% след 3 часа. Това е доказателство за значително по-висок обем на секреция ($p < 0,01, 0,005$ и $0,0025$) в сравнение с контролната група. При епикутанно приложение също има доказателства за повишаване обема на секреция в сравнение с контролната група от 20,8% след 1 час, от 53,6% след 2 часа и 25,2% след 3 часа ($p < 0,005$).

Антитусивно действие

Кашлицата е един от най-честите симптоми, съпътстващи обикновената настинка. Затова се предпочита лекарствата, използвани за лечение на настинка, да имат антитусивно действие. Основният фокус на действие е върху предаването на нервните импулси и центъра на кашлицата. От особена важност при суха кашлица е, че се характеризира със силен кашличен импулс, поради което антитусивният ефект е желателен.

Евкалиптовото масло

Доказано е антитусивното му действие, като точният активен принцип не е изяснен. За това действие се смята отговорна съставката 1,8-цинеол.

Противокашличното действие на евкалиптовото масло върху механично предизвикана кашлица е било изпитвано върху зайци до 60 минути след инхалационно или *i.p.* приложение. Точни детайли за дозировката и времето на инхалиране не бяха дадени. Препаратите за инхалационните тестове са обхващали 2,5, 5 или 10% емулзии в солев разтвор. Препаратът за тест при *i.p.* приложение е бил прилаган като емулзия в солев разтвор в дози от 25, 50 или 100 mg/kg телесно тегло. Измерена е била честотата на кашляне. Настъпилият ефект е бил сравнен с приложен *i.p.* кодеин фосфорикум (15 mg/kg телесно тегло). При инхалиране 5% и 10% препарат за тестване е предизвикал значителен антитусивен ефект (68% от действието на кодеина). След *i.p.* приложение е имало концентрация-специфичен ефект, достигащ 38-71% от действието на кодеина.

Същото изследване е проучвало дали антитусивният ефект е в корелация с локално анестетично действие, макар че това не е било потвърдено.

Спазмолитично действие и ефект върху белодробния комплайънс

Много настинки с хрема и кашлица могат да включват и бронхоспазъм, който има значителен обструктивен ефект върху дишането, тъй като спазмите пречат на дилатацията на бронхите. Мероприятието, използвано за белодробна дилатация или еластичност, е белодробният комплайънс, който се дефинира от отношението обем/налягане.

Евкалиптовото масло

В едно изследване зайци са били изкуствено обдишвани със смес цинеол-въздух за 80 минути. Сместа е съдържала 2 ml цинеол. По време на освобождаването на общо 500 μmol цинеол, нивото му в кръвта се е покачило на 55 μmol . Белодробният комплайънс се е подобрил до своя максимум с освободения обем от 300 μmol цинеол и ниво от 15 μmol цинеол в кръвта. След това белодробният комплайънс отново спада до първоначалното ниво, въпреки увеличаването на добавянето на цинеол.

Положителният ефект на цинеола върху дихателните пътища е описан също и от други автори, които са установили подобно подобряване на белодробния комплайънс при зайци, вдишвали цинеол.

Камфор

В библиографията се обсъжда положителното действие на камфора върху дихателните пътища, което се, че ги стимулира.

Фиксирана комбинация от евкалиптовото масло, камфор и масло от борови иглички



Изследване, в което морски свинчета са били изкуствено обдишвани с мазилкова форма, включваща трите активни принципа, комбинирани с пречистено терпентиново масло и ментол, е показало средно инхибиране на спазмите от 38,8% още след 5 минути. Инхибирането на спазмите достига максимум 53% след 35 минути.

Всички нива след същинското лечение са били значително по-ниски в сравнение с предтестовия период ($p < 0,0025$). Епикутанното приложение на унгвента също предизвиква намаляване на спазмите, макар и незначително.

Антимикробно действие

Възпаленията на дихателните пътища обикновено се причиняват от вируси. Придружаващата ги секреция е идеална среда за бактериите, които могат да причинят вторични усложнения. Антимикробното – и особено антибактериално – действия на различните съставки на Мукоплант Евкалиптов балсам срещу простуда S трябва да се смятат като благоприятни за хода на болестта.

Евкалиптово масло

При скрийнинг за антивирусни агенти е било открито антивирусно действие на *Eucalyptus globulus* върху вирусите на херпеса, грипа и ваксинните вируси.

Камфор

Антибактериалното действие на камфора върху стрептококи, стафилококи, гонококи и *Vibrio nasic* в концентрации от 1:100, 1:400, 1:600 или 1:800 е било потвърдено при изследвания (Collier, Nitta 1930). Парите на два вида камфорово масло предизвикват различни резултати по време на растежа на *Escherichia coli*, *Elberthella thyphasa* и *Staphylococcus aureus* (Kellner, Kober 1955).

Масло от борови иглички

Маслото от борови иглички е едно от най-силните антимикробно-активни етерични масла.

По-специално на 2 съставки на *Pinus sylvestris* – пиносилвин и неговият метилетер – се дължи инхибирането на следните бактерии: *Staphylococcus aureus* (инхибираща концентрация 1:50,000), *Salmonella typhimurium* (1:5,000) и *Bacillus subtilis* (1:50,000).

В теста със серийни разтвори маслото от борови иглички е проявило антимикробен ефект върху *Escherichia coli* (MIC: 64,3 mg/ml) и *Staph. Aureus* (4,0 mg/ml). Антимикробното действие върху *E. coli* е взаимосвързано със съдържанието на 3-карен в маслото и възрастта.

Тест с агар дифузия доказва антимикробното действие на маслото срещу *Salmonella typhosa*, *Bacillus brevis*, *Micrococcus citreus* и *Micrococcus albus*, но не и след *Proteus morgani*. Този тест също показва антимикотичното действие на маслото от борови иглички върху различни гъбички, вкл. *Candida albicans*, *Aspergillus fumigatus* или *Penicillium digitatum*. Най-силно действие маслото е имало върху *Saccharomyces cerevisiae*.

Фиксирана комбинация от евкалиптово масло, камфор и масло от борови иглички

Няма документирани изследвания, насочени само върху тази фиксирана комбинация.

Било е изследвано антимикробното действие на друг унгвент, съставен от камфор, евкалиптово масло, масло от борови иглички, ментол и пречистено терпентиново масло срещу следните микроорганизми: *Candida albicans*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* A, *Diplococcus pneumoniae* и *Klebsiella pneumoniae*. С изключение на *E. coli* всички други изследвани организми са били инхибирани от този унгвент. Активните принципи на унгвента, концентрирани в хранителна среда от агар над газовата фаза: ментол до 8 µg/ml, цинеол до 20 µg/ml, камфора до 63 µg/ml, а останалите активни принципи всички заедно до 0,5 µg/ml. Антимикробното действие е било зависимо от времето, което е било необходимо за да подействат парите. Силно до пълно инхибиране е било манифестирано след действието на газовата фаза за повече от 8 часа.

Противовъзпалително действие, рубефацентно (ревулзивно) действие

Простуда, изразяваща се в остър и хроничен катар на горните дихателни пътища влече след себе си възпалителни процеси на респираторния тракт. Противовъзпалителното действие на активните съставки се счита за благоприятно за хода на болестта.

Най-важните медиатори във възпалителния процес са простагландините, които играят съществена роля за симптомите в ранната фаза (като появата на еритема и/или едем).

Ревулзивните етерични масла (рубефаценти) се явяват локални кожни дразнителни. Те подобряват локалната циркулация, изразяващо се в зачервяване на кожата и генериране на топлина. Те по неспецифичен път влияят върху вътрешните органи. Локалното дразнене на кожата спомага за освобождаване на ендогенни медиатори (напр. брадикинин) и привежда в движение



механизми. Терапевтичният ефект се изразява в отстраняване на болката и инхибиране на възпалението. Ревулзивното действие се обозначава още като отвличащо възпалението действие.

Евкалиптовото масло

Скринингът е доказал инхибиране *in vitro* на биосинтеза на простагландини от етеричните масла. Евкалиптовото масло предизвиква 20,4% инхибиране на биосинтеза.

За скрининг теста са били избрани етерични масла, използвани за лечение на ревматизъм. Била е избрана *in vitro* циклооксигеназна тестова система за изследването. Тя е показала, че евкалиптовото масло има леко инхибиращо действие върху циклооксигеназата.

Масло от борови иглички

В същата скрининг система, използвана за теста на евкалиптовото масло, маслото от борови иглички е показало лек инхибиращ ефект върху циклооксигеназата.

5.2. Фармакокинетични свойства

Евкалиптовото масло

Това масло е смес от натурални субстанции със сложен състав. Фармакокинетични данни естествено е трудно да се предоставят и не са били документирани.

Прието е, че след орално приложение евкалиптовото масло почти напълно се абсорбира. То се екскретира частично чрез издишвания въздух, който мирише на евкалипт, а след окислителна метаболизация – чрез урината, чиято миризма е подобна на виолетки.

Камфор

При студия върху плъхове, камфор е бил радиоактивно маркиран, за да се изследва абсорбцията през кожата. Било е доказано, че радиоактивните субстанции са били екскретирани чрез дъха още в първите 15 минути след прилагането на унгвента. След 15 минути 60% от активността на камфора са били вече открити при плъхове, третирани върху кожата в коремната област. След 1 час 33% от активността все още са се откривали в коремната кожа и 62% от камфора са били абсорбирани в тялото. След 3 часа 9% все още са се откривали в областта на приложение и 88% - в тялото на животното. По този начин е била доказана перкутанната абсорбция на камфора.

Била е изследвана перкутанната абсорбция на камфора от добавки за баня при мишки. Камфорът е бил по същия начин радиоактивно маркиран. Когато е бил добавен 1 g камфор към водата за къпане, били са открити 361 ng/ml кръв в тялото на мишката. Максималната концентрация на терпени при мишките е била достигната след 10 минути.

Камфорът се дехидроксилира и глюкуронира в черния дроб и се екскретира чрез урината. Част от него се излъчва с издишвания въздух. Камфорът преминава през плацентарната бариера.

Масло от борови иглички

Абсорбцията е била доказана чрез отделните компоненти на активната съставка на маслото. Документирани са студии върху абсорбцията и разпределението на α -пинен и β -пинен.

Фиксирана комбинация от евкалиптовото масло, камфор и масло от борови иглички

При тази комбинация има налични фармакокинетични данни само доколкото са били провеждани изследвания върху перкутанната абсорбция на добавки за баня, съдържащи подобни активни съставки. В едно изследване върху мишки е била измерена посредством съответно радиоактивно маркирани активни елементи перкутанната абсорбция на терпените камфор, изоборнилацетат, лимонен, ментол и α -пинен от пяна за баня. Пяната е съдържала камфор, ментол, портокалово масло, пречистено терпентиново масло, масло от бор-джудже, евкалиптовото масло, борнилацетат, δ -лимонен, лауриналдехид и масло от шишарки на сребърна ела. Нито една от петте съставки не е била абсорбирана преференциално. Кръвните нива на всичките терпени след 10 минутно абсорбционно време са били правопрпорционални на кожната повърхност, върху която са се обменяли активните елементи.

Може да се приеме, че фиксираната комбинация от евкалиптовото масло, камфор и масло от борови иглички се абсорбира и това се потвърждава също от изследвания върху отделните активни съставки.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

Евкалиптовото масло



От описание на случаи на отравяне в Австралия е известно, че след орален прием на 2 ml евкалиптово масло настъпват леки симптоми на отравяне като храносмилателни смущения и гастритни симптоми. Ако са приети 2,5 ml вече има факти за поява на действие върху централната нервна система с помрачаване на разсъдъка и повишаване на честотата на дишане. В един случай са били приети 7,5 ml евкалиптово масло. Това е предизвикало краткотрайна загуба на съзнание и хипервентилация. Тези случаи на отравяне са настъпили в области, в които деца са консумирали евкалипт от невежество. Когато възрастни мъже приемат 20 ml орално, това предизвиква аритмия и хипотензия. Поглъщането е било веднага последвано от бурно повръщане. Приема се, че леталната доза за възрастни е около 30 ml.

Камфор

Няма налични данни за острата токсичност на камфора при животни. Описани са били няколко случая на отравяне след външно приложение на камфор, напр. след употребата на 10% спиртен разтвор и други продукти за външна употреба, съдържащи камфор. Симптомите на отравяне включват делир, спазми и/или смущения в регулацията на дишането, особено при деца.

Има един известен случай, при който случайно поглъщане на разтворка, съдържаща камфор (5,3%) е предизвикало епилептичен припадък при 20-месечно дете. То се е възстановило напълно след 3 дни.

При друг случай 15-месечно дете, погълнало 75 ml продукт, предназначен за външна употреба. Продуктът е съдържал 4,73% камфор, 2,6% ментол и 1,2% евкалиптово масло. Това означава, че са приети някъде около 280 mg/kg камфор, предизвикали 2 часа по-късно тониклонични атаки. Детето се е възстановило напълно след 4 дни.

Било е съобщено за един случай на опит за самоубийство, при който 20-годишен мъж предумишлено е погълнал 44 ml от продукт, съдържащ камфор. Общо той е поел 68 mg/kg ТТ (телесно тегло) камфор и 28,9 mg/kg ТТ фенол. След 10 минути той е получил големи епилептични припадъци, а след 12 часа се е възстановил.

Съобщено е било за случай на 16 годишно момиче, което е приело 30 g камфор в 250 ml вино, за да предизвика аборт през седмата седмица от бременността. Момичето повръщало 45 минути след поглъщането. Три дни по-късно симптомите от отравянето са преминали.

При бебета пероралната летална доза е 1 g, при възрастни – 20 g, а според други автори тя е 50-500 mg/kg ТТ. Симптомите са гадене, повръщане, състояния на интоксикация, объркване и тахикардия, в редки случаи – епилептиформени гърчове.

Масло от борови иглички

Няма налични данни за остра токсичност и/или предозиране с това масло.

Субакутна и хронична токсичност

Евкалиптово масло

Няма налични данни за субакутна и хронична токсичност за това масло.

Камфор

Няма налични данни за субакутна и хронична токсичност.

Масло от борови иглички

Няма налични данни за субакутна и хронична токсичност.

Репродуктивна токсичност (фертилитет, пре- и постнатална токсичност)

Евкалиптово масло

Мишка, на която е давано 135 mg/kg ТТ s.c. между 6 и 15 ден от бременността, не е показала морфологично-анатомични индикации за ембриотоксичност или фототоксичност.

Камфор

Ембриотоксичността и особено тератогенното действие на *d*-камфор, използван орално за третиране на хипотонични циркулаторни смущения, са били изследвани при бременни плъхове и зайци. По време на фетусната органогенеза при бременни плъхове не е имало белези на тератогенно действие до максимална изпитвана доза от 1000 mg/kg ТТ/ден *p.o.*, а при бременни зайци – до макс. доза от 681 mg/kg ТТ/ден *p.o.* При плъхове е имало намаляване на приеманата храна, както и септициемия при животните-майки при 464 mg/kg ТТ/ден *p.o.* Високата доза от 1000 mg/kg ТТ/ден *p.o.* предизвикала ясни токсични симптоми като клонични гърчове, настръхване на козината, намален мотилитет и намалено наддаване на тегло. При зайци високата доза от 681 mg/kg ТТ/ден *p.o.* предизвикала намаляване на телесното тегло и намаляване на количеството приета храна при животните-майки. Не е наблюдавано увеличаване на броя отклонения/забавяне или деформация при фетуса до максимална тествана доза от 1000 mg/kg ТТ/ден *p.o.* (плъхове) и 681 mg/kg ТТ/ден *p.o.* (зайци).



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

царевично масло
жълт пчелен восък
твърди мазнини

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

Срокът на годност е 3 години.
Срок на годност след първото отваряне – 6 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° С.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца

6.5. Вид и съдържание на опаковката

20 g, 50 g или 100 g маз в кафява стъклена банка с етикет, в картонена кутийка с листовка за пациента.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални препоръки.
Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstr. 10
66424 Homburg, Германия
Тел. : 0049 6841 709 -0
Факс: 0049 6841 709 -265

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020339

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

07.05.2002

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

