CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Inhalyptus forte
200 mg
kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka produktu leczniczego Inhalyptus forte zawiera 200 mg olejku eukaliptusowego (*Eucalypti aetheroleum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki miękkie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1.Wskazania do stosowania

Wspomagająco w chorobach przeziębieniowych i stanach zapalnych górnych dróg oddechowych z towarzyszącym kaszlem, katarem i trudnością z odkrztuszaniem lepkiego śluzu. Wspomagająco w nieropnych stanach zapalnych zatok przynosowych.

4.2. Dawkowanie i sposób podania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 12. roku życia: 1 kapsułkę 2 – 3 razy dziennie.

Dzieci poniżej 12 roku życia: nie zaleca się stosowania produktu u dzieci poniżej 12 roku życia.

Czas trwania leczenia

Kapsułki Inhalyptus forte należy stosować do czasu ustąpienia objawów, zazwyczaj przez 1 tydzień.

Sposób podawania

Lek przyjmować pół godziny przed posiłkiem, popijając chłodnym płynem. Kapsułki połykać w całości, nie rozgryzać.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na olejek eukaliptusowy lub którykolwiek ze składników leku.

Stany zapalne przewodu pokarmowego i dróg żółciowych, ciężkie choroby wątroby.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku, gdy objawy utrzymują się dłużej niż tydzień lub gdy wystąpią duszności, podwyższona temperatura ciała, odkrztuszanie ropnej lub krwistej wydzieliny pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12. roku życia.

4.5.Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ponieważ olejek eukaliptusowy powodował indukcję aktywności enzymów wątrobowych w testach *in vitro* i *in vivo* podejrzewa się, że może on osłabiać i/lub skracać działanie innych leków.

Środki spożywcze bogate w tłuszcz mogą zmieniać wchłanianie olejków eterycznych z racji lipofilnego charakteru olejków. Dlatego lek powinien być przyjmowany pół godziny przed posiłkiem.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach wykazano, że 1,8-cyneol (główny składnik olejku) penetruje tkanki łożyskowe, osiągając wystarczający poziom we krwi płodu, aby stymulować aktywność enzymów wątrobowych, dlatego nie zaleca się stosowania leku u kobiet w ciąży.

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania olejku eukaliptusowego u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania olejku eukaliptusowego u kobiet karmiących piersią dlatego nie zaleca się stosowania leku u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu na płodność.

4.7.Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie obserwowano wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8.Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje alergiczne, odbijanie. W rzadkich przypadkach mogę wystąpić mdłości, wymioty, biegunka.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek reakcje nadwrażliwości na lek terapia nim nie powinna być kontynuowana.

4.9.Przedawkowanie

Przedawkowanie objawia się gwałtownie palącym bólem w nadbrzuszu i bólem w jamie brzusznej, spontanicznymi wymiotami, zaburzeniami oddechu, skurczami oskrzeli, depresją oddechową, przyspieszonym oddechem i zwężeniem źrenic; może dojść także do utraty przytomności, szczególnie w przypadku dzieci. Zatrucie to może przypominać zatrucie opiatami, ale w przypadku zatrucia olejkiem eukaliptusowym w oddechu wyczuwalny jest charakterystyczny eukaliptusowy zapach. W przypadku wystąpienia objawów zatrucia ze strony układu pokarmowego podać węgiel aktywowany i sorbitol. Jeśli wymagane jest płukanie żołądka u dzieci po zażyciu większej ilości olejku, zaleca się przeprowadzać je w anestezji ogólnej, po zaintubowaniu. W przypadku lżejszego zahamowania świadomości zaleca się częstą obserwację chorego i intensywną opiekę. W przypadku utraty przytomności zaleca się zaintubować chorego, wykonać płukanie żołądka i całkowite płukanie jelit, podać węgiel aktywowany i wentylować mechanicznie.

Przyjęcie 30 ml olejku eukaliptusowego, (co odpowiada ok. 136 kapsułkom leku Inhalyptus forte) uważa się za letalne, ale odnotowano także przypadki śmiertelne po zażyciu przez osoby dorosłe 4 – 5 ml olejku eukaliptusowego, (co odpowiada ok. 18 – 23 kapsułkom) i 1,9 g olejku eukaliptusowego przez 10-letniego chłopca, (co odpowiada 9 – 10 kapsułkom). W przypadku dzieci nie istnieje ścisła korelacja pomiędzy przyjętą dawką olejku eukaliptusowego a objawami toksycznymi. 2,5 ml olejku eukaliptusowego, (co odpowiada ok. 11 kapsułkom) u jednych dzieci kończyło się zatruciem, podczas gdy u innych nie wywoływało objawów toksycznych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Kod ATC: lek nie ma nadanego przez WHO kodu ATC.

5.1.Właściwości farmakodynamiczne

Olejek eukaliptusowy po podaniu doustnym wykazuje działanie sekretomotoryczne i wykrztuśne. Poza tym ułatwia oczyszczanie błony śluzowej górnych dróg oddechowych poprzez zwiększenie ruchów rzęsek nabłonka. W badaniach *in vitro* olejek eukaliptusowy wykazywał działanie sekretolityczne, przeciwzapalne, przeciwbakteryjne i antyobturacyjne. Stwierdzono wpływ na parametry czynnościowe płuc (VC, FEV_1, FEV_1/VC,IVC, PEF, MEF, FVC, RV, RAW, SRAW, ITGV).

Działanie sekretomotoryczne i podobne do surfaktantu

Podanie doustne kapsułek zawierających olejek eukaliptusowy powodowało wzrost wydzielania śluzu w górnych drogach oddechowych u pacjentów, natomiast eukaliptol wykazywał działanie podobne do surfaktantu. Olejek eukaliptusowy i 1,8-cyneol (eukaliptol – główny składnik olejku stanowiący nie mniej niż 70% wykazują wpływ na funkcjonowanie nabłonka rzęskowego – zwiększenie ruch rzęsek nabłonka.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Z powodu lipofilnego charakteru olejku eukaliptusowego po podaniu doustnym wchłanianie z dwunastnicy zachodzi szybko.

Dystrybucja

Brak danych na temat dystrybucji u ludzi.

U myszy 5 minut po doustnym podaniu 7 do 14 mg cyneolu maksymalna mierzalna jego ilość we krwi wynosiła 6,6 do 16,2 ng/ml.

Metabolizm

Brak danych na temat metabolizmu u ludzi. Dostępne są dane dotyczące metabolizmu u ssaków żywiących się liśćmi eukaliptusa (*Trichosurus vulpecula* – lis workowaty (pałanka kuzu)). Główne metabolity olejku eukaliptusowego to: krezol i kwas kuminowy z cymenu, kwas myrtenowy i werbenol z pinenu oraz kwas 9-cyneolowy, p-krezol i 9-hydroksycyneol z cyneolu. Wysoki metabolizm pierwszego przejścia po podaniu doustnym jest wynikiem metabolizmu wątrobowego (w szczególności hydroksylacji i/lub sprzęgania z kwasem glukuronowym i siarkowym).

Eliminacja

Stężenie 1,8-cyneolu w osoczu w początkowej fazie szybko spada (w kompartmentach peryferyjnych w ciągu kilku minut). Druga faza eliminacji zachodzi wolniej, okres połowicznego rozpadu w fazie końcowej wynosi 30 – 45 minut. Po 10 – minutowej inhalacji cyneolem okres połowicznego rozpadu ($t_{0,5}$) wyniósł 35,8 minuty. Metabolity 1,8-cyneolu i produkty powstałe z jego sprzęgania z kwasem glukuronowym wydalane są głównie przez nerki. Wydalanie z kałem jest nieznaczne. Nieznaczne niezmetabolizowane ilości wydalane są z żółcią oraz przenikają do mleka matki. W postaci niezmetabolizowanej 1,8-cyneol może być także wydalane przez płuca i skórę. W badaniach farmakologicznych wykazano, że w ciągu pięciu godzin od podania dożylnego 1,8-cyneolu, wydaleniu przez płuca uległo 4% podanej dawki.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania przedkliniczne (toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, teratogenności oraz potencjalnej kancerogenności) nie wykazały żadnego specjalnego niebezpieczeństwa dla ludzi.

W przypadku badań farmakologicznych na szczurach płci męskiej podawanie 1,8-cyneolu (składnik olejku eukaliptusowego) w kapsułkach łącznie z dietą w dawce 3750 – 30000 mg (co odpowiadało 381 – 3342 mg/kg m.c./dzień) przez 28 dni powodowało począwszy od dawki 600 mg/kg m.c./dzień wakuolizację hepatocytów oraz inne, zależne od dawki, uszkodzenia wątroby, nerek i ślinianek przyusznych.
Badania na myszach nie wykazały wpływu na płodność.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze wchodzące w skład kapsułki:

Bursztynian żelatyny, glicerol 85%.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.-

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Chronić od światła i wilgoci. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5.Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowaniem bezpośrednim leku Inhalyptus forte jest blister z folii Al/PVC/PVDC zawierający 15 kapsułek miękkich. Opakowaniem zewnętrznym jest tekturowe pudełko zawierające 1 lub 2 blistry.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania.

Brak szczególnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZOWLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polska

Tel.: + 48 61 28 68 700

Faks: + 48 61 28 68 709

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

16180

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.12.2009 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANU TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO