МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Респеро Миртол

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Респеро Миртол

Международное непатентованное или группировочное наименование:
Миртол

Лекарственная форма: капсулы кишечнорастворимые

Состав:
1 капсула препарата содержит:

Активный компонент:
Миртол стандартизированный 120 мг

Вспомогательные вещества:
Среднецепочечные триглицериды

Состав оболочки капсулы:
Желатин, глицерол, сорбитол, хлористоводородной кислоты раствор 13 %

Кишечнорастворимая оболочка капсулы: гипромеллозы ацетата сукцинат, триэтилцитрат, натрия лаурилсульфат, тальк, декстрин, аммония глицирризинат

Описание:
Овальные мягкие полупрозрачные желатиновые капсулы. Содержимое капсул – маслянистая прозрачная, от бесцветной до желтоватой жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа:
Отхаркивающее средство растительного происхождения.
КОД АТХ: R05C

Фармакологические свойства:
Оказывает муколитическое, противовоспалительное, антибактериальное действие.
Фармакокинетические свойства

Хорошо всасывается в тонком кишечнике. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1 – 3 часа после приема препарата. Приблизительно 60 % препарата и его метаболитов выводится с мочой, 5 % – с калом, около 2 % – легкими. Может проникать через плацентарный барьер; в молоко кормящих женщин.

Показания к применению:
Применяют в комплексной терапии воспалительных заболеваний дыхательных путей (синуситы, острый и хронический бронхиты).

Противопоказания:
Повышенная чувствительность к компонентам препарата, желчнокаменная болезнь, мочекаменная болезнь, бронхиальная астма, 1 триместр беременности, период грудного вскармливания, детский возраст до 6 лет, заболевания печени; наследственная непереносимость фруктозы (так как препарат содержит сорбитол).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:
В связи с отсутствием специальных исследований при беременности (II-III триместр) препарат следует применять с осторожностью по назначению врача при условии, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы:
Препарат принимают внутрь, у взрослых и детей старше 6 лет, за 30 минут до еды, запивая достаточным количеством воды комнатной температуры.
Детям от 6 до 12 лет при остром воспалении назначают по 1 капсуле 3-4 раза в день, при хроническом воспалении – по 1 капсуле 2-3 раза в день.
Детям от 12 до 18 лет при остром воспалении назначают по 1 капсуле 4-5 раз в день, при хроническом воспалении – по 1 капсуле 2-3 раза в день.
Взрослым назначают при остром воспалении по 2 капсулы 3-5 раз в день (6-10 капсул в сутки), при хроническом – по 2 капсулы 2-4 раза в день (4-8 капсул в сутки).
Продолжительность лечения зависит от степени выраженности симптомов заболевания и определяется врачом. Дозировка при хроническом воспалении также рекомендуется и при длительном лечении. Если после лечения улучшения не наступает в течение 10 дней или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.
Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие:
Побочные эффекты перечислены ниже в убывающем порядке по частоте встречаемости:

Очень часто	(≥ 1/10)
Часто	(≥ 1/100 - < 1/10)
Иногда	(≥ 1/1,000 - < 1/100)
Редко	(≥ 1/10,000 - < 1/1,000)
Очень редко	(< 1/10,000)
Неизвестно	(частота не может быть оценена по имеющимся данным)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта
Часто: боль в желудке; иногда: гастрит, гастроэнтерит, тошнота, рвота, диарея, метеоризм, сухость во рту, изменение вкуса.

Расстройства иммунной системы, поражения кожи и подкожных тканей
Иногда: аллергические реакции (одышка, отек лица, сыпь, крапивница, зуд, бронхоспазм); неизвестно: тяжелые анафилактические реакции.

Расстройства со стороны нервной системы
Иногда: головная боль, головокружения.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей
Очень редко: повышение подвижности имеющихся камней в почках.

Нарушения со стороны печени и желчных путей:
Очень редко: повышение подвижности имеющихся камней в желчном пузыре.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка:
При случайной передозировке эвкалиптового масла могут появиться желудочные симптомы (например, тошнота, рвота) и одышка. В тяжелых случаях передозировка может привести к конвульсиям, коме или нарушению дыхания. В редких случаях после тяжелой интоксикации возможны нарушения деятельности сердечно-сосудистой системы.
Лечение: Необходимость терапевтического вмешательства зависит от принятого внутрь количества эвкалиптового масла и тяжести клинических симптомов. Если принятое внутрь количество мало и пациент не проявляет симптомов или страдает только от слабо выраженных симптомов, таких как рвота или небольшая сонливость, обычно достаточно наблюдать пациента в течение нескольких часов.
После приема внутрь большого количества эвкалиптового масла или в случае тяжелых клинических симптомов, рекомендуется промывание желудка после эндотрахеальной интубации и инстилляция активированного угля.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Препарат Респеро Миртол не следует применять одновременно с лекарственными препаратами с узким терапевтическим индексом. Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением Респеро Миртол проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Перед приемом Респеро Миртол поговорите со своим врачом или провизором.

- Если после применения препарата симптомы сохраняются или ухудшаются, появляется одышка, лихорадка, гнойная или кровяная мокрота, необходимо немедленно обратиться к врачу,
- При бронхиальной астме, коклюше или других респираторных заболеваниях, которые связаны с выраженной гиперчувствительностью дыхательных путей, Респеро Миртол применяется только после консультации с врачом.

Респеро Миртол содержит сорбитол. Если Вы страдаете от редко встречающейся наследственной непереносимости фруктозы, Вам не следует применять препарат Респеро Миртол.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

В период лечения препаратом необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как применение препарата может в редких случаях вызвать головокружение.

Форма выпуска:

Капсулы кишечнорастворимые 120 мг. По 10 капсул в блистерную упаковку. По 2 блистерных упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения:

В оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

4 года. Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ

Килер Штрассе 11
25551 Хохенлокштедт, Германия

Название и адрес производителя:

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kieler Strasse 11
25551 Hohenlockstedt, Germany

Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ
Килер Штрассе 11
25551 Хохенлокштедт, Германия

Адрес для предъявления претензий:

ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини», Россия
123112, г. Москва, Пресненская набережная,
дом 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б.
Тел. (495) 785-01-00, факс (495) 785-01-01.

Представитель
Г.Поль-Боскамп ГмбХ&Ко.КГ

Орехов Ю.В.