

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

**RESPERO MİRTOL FORTE** gastro-rezistent yumşaq kapsullar  
**RESPERO MYRTOL FORTE**

**Tərkibi**

*Təsiredici maddə:* 1 kapsulda 300 mq evkalipt, şirin portağal, mərsin və limon efir yağlarının qarışığının distillyatı vardır.

*Köməkçi maddələr:* rafinə olunmuş raps yağı, jelatin, qliserin 85%, sorbitol məhlulu 70% (qeyri-kristallik), hipromelloza asetat suksinat, trietil sitrat, natrium laurilsulfat, talk, dekstrin, ammonium qlisirrizat.

**Təsviri**

Şəffaf, yumşaq təbii rəngli kapsullardır.

**Farmakoterapevtik qrupu**

Öskürəkəleyhinə kombinasiyalar istisna olmaqla bəlgəmgətiricilər.

**ATC kodu:** R05C.

**Farmakoloji xüsusiyyətləri**

***Farmakodinamikası***

Respero Mirtol forte həm sekretolitik, həm də sekretomotor təsir göstərir. Qatı seliylə durulaşdırır, seliylə klirensini artırır və bəlgəmin xaric olmasını yüngülləşdirir. Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlarda preparatın klinik göstərişlərə uyğun olaraq peroral tətbiqindən sonra seliylə sintezinin aktivləşməsi göstərilmişdir; bu onun sekretolitik vasitə kimi terapevtik istifadəsi üçün ilkin şərtidir. Sekretolitik təsirinə əlavə olaraq, heyvanlar üzərində aparılan və *in vitro* tədqiqatlarda preparat yüksək dozalarda antimikrob təsir göstərmişdir. Bundan əlavə, müvafiq modellərdə iltihabəleyhinə təsirlər müşahidə olunmuşdur. Ümumiyyətlə, bütün bu təsirlər Respero Mirtol forte kapsullarının terapevtik istifadəsində rol oynayır.

***Farmakokinetikası***

***Absorbsiyası***

Respero Mirtol forte kapsullarının qəbulundan təxminən 1-3 saat sonra, 1,8 sineol, limonen və  $\alpha$ -pinenin pik plazma səviyyələri müşahidə olunur. 1,8 sineolün AUC dəyərləri limonen və  $\alpha$ -pinenin AUC dəyərlərindən 20 dəfə yüksəkdir. Üç əsas maddənin  $C_{max}$  və AUC dəyərləri şəxslər arasındakı fərqlər geniş dəyişir.

***Metabolizmi***

Üç əsas maddə 1,8-sineol, limonen və  $\alpha$ -pinen əsasən sonrakı qismən və ya tam qlükuronidləşmə ilə hidrksilləşir. Limonen əsasən dihidroperill turşusu, perill turşusu və limonen-1,2-diola çevrilir.

***Xaric olması***

Preparatın üç əsas maddəsi əsasən metabolit şəklində sidiklə xaric olunur. Bir hissəsi tənəffüz vasitəsi ilə xaric olunur.

### **İstifadəsinə göstərişlər**

Preparat kəskin və xroniki bronxit və sinusitin müalicəsində istifadə olunur.

Sinusitin (məsələn, üz ağrısı, burunun tutulması) və bronxitin (məsələn, öskürək) əsas simptomlarını yaxşılaşdırır. Qatı seliyyəni durulaşdırır, klirensini artırır, bəlgəmin xaric olmasına kömək edir və iltihabəleyhinə təsir göstərir.

### **Əks göstərişlər**

- Təsiredici maddəyə və ya bu preparatın tərkibində olan hər hansı bir maddəyə qarşı allergiya.
- Mədə-bağırsaq və öd yollarının iltihablı xəstəlikləri və ya ağır qaraciyər xəstəlikləri.
- 6 yaşdan kiçik uşaqlar.

### **Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri**

Bu preparatı içlik vərəqədə göstərildiyi kimi, həkimin və ya əczaçının dediyi kimi qəbul edin. Preparatın istifadəsi ilə bağlı sual yarandıqda, həkim və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Xəstəliyin simptomları keçmədikdə, təngnəfəslik və ya qızdırma artdıqda və ya tərkibində qan və ya irin olan bəlgəmli öskürək başladıqda, dərhal həkimə müraciət edin.

Bronxial astma, göy öskürək və ya tənəffüs sisteminin aşkar həssaslığı ilə müşayiət olunan digər tənəffüs xəstəlikləri zamanı, bu preparat yalnız həkimin məsləhətindən sonra qəbul edilməlidir.

*Köməkçi maddələr haqqında xüsusi məlumat*

Preparatının tərkibində sorbitol (E 420) vardır. Nadir irsi fruktoza dözümsüzlüyü olan pasiyentlər bu preparatı qəbul etməməlidirlər.

*Uşaqlar*

Bu preparat 6 yaşdan kiçik uşaqlara istifadə edilməməlidir.

### **Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri**

Tərapevtik dozalarda preparatın məlum olan qarşılıqlı təsiri yoxdur.

### **Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi**

Əgər Siz hamiləsiniz və ya uşaq əmizdirirsiniz, hamilə ola biləcəyinizi güman edirsiniz və ya hamilə qalmaq planlaşdırırsınız, bu dərmanı qəbul etməzdən əvvəl həkim və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Hamilələrdə preparatın qəbulu ilə bağlı təcrübə olmadığından, yalnız həkimin risk-fayda qiymətləndirilməsindən sonra istifadə olunmalıdır. Heyvan üzərində aparılan tədqiqatlar və insanlarda Respero Mirtol forte preparatının bir neçə on illik təcrübəsi reproduktivlik toksikliyi göstərməmişdir.

Bu preparatın yağda həll olunma xüsusiyyətlərinə görə ana südünə keçmə ehtimalı böyükdür. Preparat laktasiya dövründə yalnız həkim tərəfindən risk-fayda nisbəti qiymətləndirildikdən sonra qəbul olunmalıdır.

### **Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri**

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə mənfi təsiri məlum deyil.

### **İstifadə qaydası və dozası**

Respero Mirtol forte, 6 yaşdan yuxarı uşaqlar, yeniyetmələr və böyüklər üçün nəzərdə tutulan qastro-rezistent yumşaq kapsuldur.

Başqa qaydada təyin olunmadıqda, aşağıdakı doza tövsiyə olunur:

*6-12 yaş uşaqlar*

Kəskin hallarda 1 kapsul gündə 1-3 dəfə, xroniki hallarda 1 kapsul gündə 1-2 dəfə təyin olunur.

*12 yaşdan yuxarı yeniyetmələr və böyüklər*

Kəskin hallarda 1 kapsul gündə 3-4 dəfə, xroniki hallarda 1 kapsul gündə 2-3 dəfə təyin olunur.

Respero Mirtol forte kapsulları soyuq maye ilə yeməkdən təxminən yarım saat əvvəl çeynəmədən qəbul olunmalıdır. Son doza yatmadan əvvəl qəbul edilə bilər.

Bu preparat 6 yaşdan kiçik uşaqlara istifadə edilməməlidir.

Respero Mirtol forte ilə müalicənin müddəti simptomlardan asılıdır. Tənəffüs yollarının xroniki xəstəliyində uzunmüddətli müalicə mümkündür.

*Respero Mirtol forte preparatının istifadəsi unudularsa*

Unudulmuş dozanı əvəz etmək üçün ikiqat doza istifadə edilməməlidir.

### **Əlavə təsirləri**

Bütün dərmanlar kimi, bu dərman da hamıda olmasa da əlavə təsirlərin yaranmasına səbəb ola bilər.

Bəzən (100 nəfərdən 1-ə qədər təsir edə bilər) mədə-bağırsaq pozğunluqları (məsələn, mədə ağrısı/epiqastral nahiyyədə diskomfort) və dad dəyişikliyi baş verə bilər.

Nadir hallarda (1000 nəfərdən birinə təsir göstərə bilər) ürəkbulanma, qusma və ya ishal və hiperhəssaslıq reaksiyalarının (məsələn, dəri səpgisi, qaşınma, üz ödəmi, nəfəs darlığı və ya qan dövranının pozulması) baş verdiyi bildirilir.

Çox nadir hallarda (10000 nəfərdən 1-ə qədər təsir göstərə bilər), mövcud olan böyrək və ya öd daşları hərəkətə gətirilə bilər.

### **Doza həddinin aşılması**

Doza həddinin aşılması zamanı həkimə müraciət edin, o lazımı tədbirlərin aparılması barədə qərar qəbul edəcək. Yuxarıda sadalanan əlavə təsirlər daha ağır şəkildə baş verə bilər.

### **Buraxılış forması**

10 gastro-rezistent yumşaq kapsullar, blisterdə. 2, 5 və ya 10 blister, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

### **Saxlanma şəraiti**

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda, rütubətdən qorumaqla orijinal qablaşdırmada və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

### **Yararlılıq müddəti**

3 il.

Qutunun və blisterin üzərində qeyd olunan son istifadə tarixindən sonra preparatdan istifadə edilmir.

Son istifadə müddəti müvafiq ayın son gününə aiddir.

### **Aptekdən buraxılma şərti**

Resepsiz buraxılır.

### **İstehsalçı**

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG.

Kieler Strasse 11

25551 Hohenlockstedt, Almaniya.