

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Respero Myrtol 300 mg capsule moi gastrorezistente

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă conține distilat dintr-un amestec de *Eucalyptus globulus* Labill., aetheroleum rectificatum (ulei volatil de eucalipt rectificat), *Citrus × sinensis* (L.) Osbeck, aetheroleum rectificatum (ulei volatil de portocală dulce rectificat), *Myrtus communis*, L., aetheroleum rectificatum (ulei volatil de mirt rectificat) și *Citrus limon* (L.) Burm. f., aetheroleum rectificatum (ulei volatil de lămâie rectificat) (66:32:1:1) 300 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

Fiecare capsulă conține sorbitol până la 40 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsulă moale gastrorezistentă

Capsule gelatinoase moi alungite, transparente, de culoare naturală,.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Medicament din plante medicinale pentru fluidizarea secrețiilor în bronșita și sinuzita acută și cronică. Respero Myrtol este indicat la adulți, adolescenți și copii de la vârsta de 7 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți de la vârsta de 12 ani

Pentru simptome acute, 1 capsulă de 3-4 ori pe zi.

Pentru simptome cronice, 1 capsulă de 2 ori pe zi. Această doză este, de asemenea, recomandată pentru tratamentul de lungă durată.

Pentru a facilita expectorația matinală în bronșita cronică, se poate administra o capsulă suplimentară seara, înainte de culcare.

Copii cu vârsta între 7 și 11 ani

Pentru simptome acute, 1 capsulă de 2-3 ori pe zi.

Pentru simptome cronice, 1 capsulă de 1-2 ori pe zi.

Copii

Din cauza dimensiunii sale, Respero Myrtol nu este adecvat pentru copii cu vârsta sub 7 ani. Copiii cu vârsta sub 3 ani nu trebuie să ia Respero Myrtol (vezi pct. 4.3 Contraindicații).

Mod de administrare

Administrare orală

Respero Myrtol trebuie administrat cu o jumătate de oră înainte de masă, cu o cantitate suficientă de lichid cald sau rece.

Părinții trebuie să se asigure că copilul nu mestecă capsula.

Durata de administrare

Durata tratamentului cu Respero Myrtol depinde de simptome. Dacă pacientul nu se simte mai bine sau se simte mai rău după 7 zile, se recomandă consultarea medicului. Durata maximă a tratamentului fără consultarea unui medic este de 10 zile.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă, 1,8-cineol (componenta principală a uleiului de eucalipt) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1,
- la pacienții cu boli inflamatorii gastro-intestinale și biliare sau boli hepatice severe,
- la copiii cu vârsta sub 3 ani, deoarece există un risc cunoscut ca preparatele care conțin 1,8-cineol, la fel ca alte uleiuri esențiale, să declanșeze spasme laringiene și să provoace probleme la sugarii cu antecedente de convulsii febrile.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trebuie acordată o atenție deosebită în cazul pacienților cu calculi renali și/sau biliari, deoarece, în cazuri rare, aceștia pot fi mobilizați.

Bronșită acută:

În caz de simptome prelungite sau agravate, dificultăți de respirație, febră și spută purulentă sau cu sânge, trebuie consultat imediat un medic.

Sinuzită acută:

În caz de simptome prelungite, agravate sau repetat recidivante sau în caz de febră, sângerări nazale, cefalee severă, secreții nazale purulente, tulburări de vedere sau amorțire a feței, trebuie consultat imediat un medic.

În caz de astm bronșic, tuse convulsivă sau alte boli respiratorii însoțite de o hipersensibilitate marcată a tractului respirator, acest medicament trebuie administrat numai după consultarea unui medic.

Acest medicament nu trebuie administrat cu băuturi fierbinți sau după mese.

Copii

Din cauza dimensiunii sale, Respero Myrtol nu este adecvat pentru copii cu vârsta sub 7 ani. Copiii cu vârsta sub 3 ani nu trebuie să ia Respero Myrtol (vezi pct. 4.3 Contraindicații).

Acest medicament conține sorbitol până la 40 mg per fiecare capsulă.

Pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză nu trebuie să ia/să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Se recomandă prudență la utilizarea concomitentă a medicamentelor cu indice terapeutic îngust. Prin urmare, Respero Myrtol trebuie utilizat concomitent cu alte medicamente numai după o evaluare atentă a raportului risc-beneficiu.

Efectele altor medicamente pot fi diminuate și/sau limitate. Rezultatele studiilor mai vechi indică o posibilă inducere a enzimelor citocromului P450 în ficat prin doze mari de cineol. Studiile *in vitro* cu ulei de eucalipt au arătat o inhibare a CYP3A4 la o concentrație de 100 µg/ml.

Cu toate acestea, la om, un astfel de efect nu a fost observat atunci când Respero Myrtol este utilizat conform indicațiilor. Nu există suficiente studii privind interacțiunile cu Respero Myrtol.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date sau există date limitate privind utilizarea Respero Myrtol la femeile gravide (mai puțin de 300 de rezultate obținute din sarcini). Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea Respero Myrtol în primul trimestru de sarcină.

În general, se recomandă prudență la utilizarea în timpul sarcinii. Femeile gravide ar trebui să ia Respero Myrtol numai după o evaluare atentă a raportului risc-beneficiu de către un medic.

Alăptarea

Datele fizico-chimice sugerează excreția substanței active în laptele uman. Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu Respero Myrtol având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date privind efectul acestui medicament asupra fertilității la om.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Respero Myrtol nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Frecvențele sunt definite conform următoarei convenții:

Foarte frecvente	($\geq 1/10$)
Frecvente	($\geq 1/100$ și $< 1/10$)
Mai puțin frecvente	($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$)
Rare	($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$)
Foarte rare	($< 1/10\ 000$)
Cu frecvență necunoscută	(care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Reacție adversă	Frecvență
Tulburări gastro-intestinale	Tulburări gastro-intestinale (de exemplu durere la nivelul stomacului și abdomenului superior)	Frecvente
	Gastrită sau gastroenterită, greață, diaree, vărsături sau alte tulburări gastro-intestinale, modificări ale gustului	Mai puțin frecvente

Tulburări ale sistemului imunitar	Reacții de hipersensibilitate (de exemplu erupție cutanată, urticarie, umflare a feței, dispnee sau prurit).	Mai puțin frecvente
	Reacție anafilactică severă	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee, amețeală	Mai puțin frecvente
Tulburări hepatobiliare	migrare a calculilor biliari existenți	Foarte rare
Tulburări renale și ale căilor urinare	migrare a calculilor renali existenți	Foarte rare

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizare este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
 Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
 București 011478- RO
 e-mail: adr@anm.ro
 Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

După ingerarea unor cantități mari de ulei de eucalipt, pot apărea simptome de iritație gastro-intestinală (greață, durere abdominală, vărsături și diaree), dificultăți de respirație sau simptome la nivelul SNC (cefalee, somnolență, amețeală, somnolență cu tulburări de vorbire, ocazional convulsii); semnele de intoxicație severă sunt respirație superficială și neregulată, colaps cardiovascular și comă. La un pacient s-au observat aritmii cardiace tranzitorii după ingerarea a 30 ml ulei de eucalipt, iar într-un alt caz a survenit leziune renală tranzitorie cu anurie, hematurie și albuminurie după ingerarea a 120-220 ml.

O analiză a cazurilor de intoxicație la sugari și copii mici a demonstrat absența simptomelor după ingerarea a 1,7 ml, în medie, de ulei de eucalipt pur, simptome de intoxicație ușoară până la moderată după ingerarea a 2-3,5 ml și simptome de intoxicație severă după ingerarea a 5-7,5 ml sau mai mult. Un sugar de 23 luni a supraviețuit ingerării a 75 ml după lavaj gastric, administrare de cărbune activ și ventilație mecanică. Un adult a supraviețuit ingerării a 120-220 ml sub hemodializă și dializă peritoneală.

Nu se cunosc antidoturi specifice. Nu trebuie induse vărsături, din cauza riscului de aspirație. Se recomandă un aport important de lichide (fără lapte și fără băuturi alcoolice, din cauza efectului lor de promovare a resorbției). Necesitatea luării de măsuri terapeutice depinde de cantitatea ingerată și de simptomele clinice. În cazul în care cantitatea este mică și pacientul este asimptomatic sau dacă există doar vărsături sau somnolență ușoară, monitorizarea pacientului timp de câteva ore este de obicei suficientă.

După ingerarea unei cantități mari sau în cazul simptomelor clinice severe, se indică lavaj gastric după intubație endotraheală și instilarea de cărbune medicinal, precum și diazepam în cazul convulsiilor; funcția renală trebuie monitorizată. În cazul simptomelor clinice foarte severe, este posibilă eliminarea toxinelor prin hemoperfuzie prin intermediul rășinilor schimbătoare (XAD 4). (Mühlendahl et al. Poisoning in Childhood. Stuttgart 1995).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Preparate pentru tuse și răceală, expectorante, codul ATC: R05CA

Respero Myrtol are un efect atât secretolitic, cât și secretomotor. Mucusul dens este degajat, eliminarea acestuia este intensificată și este stimulată expectorația.

În experimentele pe animale, după administrarea pe cale orală a substanței active conform utilizării clinice s-a putut dovedi o activare a producției de mucus, fapt care constituie o condiție prealabilă pentru utilizarea sa terapeutică ca mucosecretolitic. Pe lângă activitatea mucosecretolitică, experimente ulterioare efectuate pe animale și studii *in vitro* au demonstrat eficacitate antiinfecțioasă, imunomodulatoare, spasmolitică și vasodilatatoare la doze mari. Mai mult, efectele antiinflamatoare și antialergice au putut fi dovedite în modelele adecvate. Luate în ansamblu, toate aceste efecte joacă un rol în utilizarea terapeutică a Respero Myrtol.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

La aproximativ 1-3 ore după ingerarea Respero Myrtol se observă concentrații plasmatice maxime de 1,8-cineol, d-limonen și α -pinen. Valorile ASC pentru cineol sunt de aproximativ 20 ori mai mari decât valorile ASC pentru d-limonen și α -pinen. Există o mare variație interindividuală și intraindividuală în ceea ce privește valorile C_{max} și ASC ale celor trei substanțe principale.

Metabolizare

Cele trei substanțe principale 1,8-cineol, d-limonen și α -pinen sunt în principal hidroxilate, cu o glucuronidare ulterioară parțială sau completă. Limonenul este transformat în principal în acid dihidroperilic, acid perilic și limonen-1,2-diol.

Eliminare

Cele trei substanțe principale sunt excretate în principal sub formă de metaboliți în urină. O fracțiune este eliminată prin expirație.

5.3 Date preclinice de siguranță

Administrarea pe termen lung la șobolan și câine, timp de 26 săptămâni, nu a fost asociată cu nicio toxicitate histopatologică relevantă pentru om. Efectele apărute în studiile farmacologice privind evaluarea siguranței în urma administrării orale a unor doze foarte mari reflectă efectele cunoscute deja ale uleiurilor esențiale.

Sedarea SNC și reducerea activității locomotorii observate după doze foarte mari sunt probabil declanșate de efecte nespecifice asupra membranei, care apar ca efecte inhibitorii la nivelul structurilor din sistemul nervos central. S-a presupus că creșterea efectului diuretic este cauzată de creșterea fluxului sanguin la nivel renal, ceea ce duce la o creștere a ratei de filtrare glomerulară. În studiile efectuate la nivelul tractului gastro-intestinal în care motilitatea gastro-intestinală era redusă a fost confirmat un efect asupra mușchilor netezi. De asemenea, a fost observată o diminuare a producției de suc gastric, pentru care nu s-a putut găsi o explicație farmacologică. Funcționarea sistemelor cardiovascular și respirator nu a fost afectată.

În studiile efectuate asupra hepatocitelor umane nu s-a observat un efect de inducere a izoenzimelor citocromului P 450.

În studiile efectuate pe animale nu au fost evidențiate efecte dăunătoare ale asocierii de substanțe active asupra fertilității. În mod similar, nu au fost observate efecte relevante pentru om asupra funcției gonadale sau asupra fertilității la animalele tratate sau asupra dezvoltării postnatale a generației următoare de mame tratate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ulei de rapiță rafinat
Gelatină
Glicerol 85 %
Sorbitol, lichid (necristalizant) (E420)
Acetat succinat de hipromeloză
Citrato de trietil
Laurilsulfat de sodiu
Talc
Dextrină
Glicirizinat de amoniu
Urme de lecitină (vegetală)
Urme de trigliceride cu lanț mediu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu blistere din PVC-PVdC/Ala câte 10 capsule

Mărimi de ambalaj: 20, 50, 60 sau 100 capsule

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16672/2026/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Iunie 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2026