

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Myrtol®, 120 mg, magensaftresistente Weichkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**Myrtol®**

Arzneilich wirksamer Bestandteil:
120 mg Destillat aus einer Mischung von rektifiziertem Eukalyptusöl, rektifiziertem Süßorangenöl, rektifiziertem Myrtenöl und rektifiziertem Zitronenöl (66 : 32 : 1 : 1)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Magensaftresistente Weichkapseln

Ovale, ungefärbte, naturtrübe Weichkapseln.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur sekretolytischen Therapie und Erleichterung des Abhustens bei akuter und chronischer Bronchitis. Zur sekretolytischen Therapie bei Sinusitis.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Soweit nicht anders verordnet gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahren nehmen 3 bis 4-mal täglich 1 magensaftresistente Weichkapsel ein. Bei chronischen Krankheitsbildern sind 3-mal täglich 1 oder 2-mal täglich 2 magensaftresistente Weichkapseln einzunehmen. Diese Dosierung wird ebenfalls zur Dauerbehandlung empfohlen. Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren nehmen bei akuten entzündlichen Krankheitsbildern 3 bis 5-mal täglich 2 magensaftresistente Weichkapseln ein. Bei chronischen Krankheitsbildern sind 2 bis 4-mal täglich 2 magensaftresistente Weichkapseln einzunehmen. Diese Dosierung wird ebenfalls zur Dauerbehandlung empfohlen.

Art der Anwendung

Myrtol® soll eine halbe Stunde vor dem Essen mit reichlich kalter Flüssigkeit eingenommen werden. Zur Erleichterung der Nachtruhe kann die letzte Dosis vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Myrtol® darf nicht angewendet werden:

- bei entzündlichen Erkrankungen im Magen-Darmbereich und im Bereich der Gallenwege sowie bei schweren Lebererkrankungen,
- bei Überempfindlichkeit gegen Eukalyptusöl, Süßorangenöl, Myrtenöl oder Zitronenöl sowie Cineol, den Hauptbestandteil von Eukalyptusöl, oder einen der sonstigen Bestandteile,
- bei Säuglingen und Kindern unter 6 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation erhält der Patient folgende Warnhinweise:

„Wenn Sie unter länger anhaltenden oder sich verschlimmernden Beschwerden, Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch eitrigen oder blutigem Auswurf leiden, sollten Sie umgehend einen Arzt aufsuchen.“

Der Kapselinhalt darf zur Behandlung von Kindern nicht zur Inhalation verwendet werden.

Wenn Sie unter Asthma bronchiale, Keuchhusten oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, leiden, sollten Sie Myrtol® nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.“

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Myrtol® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln mit enger therapeutischer Breite. Myrtol® sollte daher erst nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.

Die Wirkungen anderer Arzneimittel können abgeschwächt und/oder verkürzt werden. Resultate von älteren tierexperimentellen Untersuchungen und einer älteren Humanstudie deuten auf eine mögliche Induktion von Cytochrom-P450-Enzymen in der Leber durch hohe Dosen von Cineol hin. In-vitro Untersuchungen mit Eukalyptusöl zeigten eine Inhibition von CYP3A4 bei einer Konzentration von 100 µg/ml.

Beim Menschen konnte eine derartige Wirkung bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Myrtol® jedoch bisher nicht festgestellt werden. Zu Myrtol® liegen keine ausreichenden Untersuchungen zu Wechselwirkungen vor. In der Gebrauchsinformation wird der Patient aufgefordert einen Arzt zu befragen, wenn er gleichzeitig andere Arzneimittel anwendet.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von Myrtol® an schwangeren Frauen vor. Im Tierversuch ist 1,8-Cineol plazentagängig (siehe 5.3). Daher darf Myrtol® in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt verordnet werden.

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist grundsätzlich Vorsicht geboten.

Stillzeit:

Auf Grund der lipophilen Eigenschaften des Wirkstoffes ist mit einem Übertritt in die Muttermilch zu rechnen.

Daher darf Myrtol® in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Myrtol® hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig: Magen- oder Oberbauchbeschwerden

Gelegentlich: Gastritis oder Gastroenteritis, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder andere Verdauungsstörungen; Geschmacksveränderungen

Erkrankungen des Immunsystems:

Gelegentlich: allergische Reaktionen (wie Atemnot, Gesichtsschwellung, Exanthem, Urtikaria, Pruritus)

Nicht bekannt: schwere anaphylaktische Reaktionen

Erkrankungen des Nervensystems:

Gelegentlich: Kopfschmerzen oder Schwindel

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Sehr selten: In-Bewegung-Setzen von vorhandenen Nierensteinen

Leber- und Gallenerkrankungen:

Sehr selten: In-Bewegung-Setzen von vorhandenen Gallensteinen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nach Einnahme großer Mengen von Eukalyptusöl kann es zu gastrointestinalen Reizerscheinungen (Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall), Atemnot und ZNS-Symptomen (Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Benommenheit mit Sprachstörungen, gelegentlich Krampfanfällen) kommen. Zeichen einer schweren Vergiftung sind flache, unregelmäßige Atmung, Herz-Kreislaufkollaps und Koma. Bei einem Patienten wurden nach Einnahme von 30 ml Eukalyptusöl vorübergehende Herzrhythmusstörungen beobachtet, in einem Fall kam es nach Ingestion von 120–220 ml zu vorübergehender Nierenschädigung mit Anurie, Hämaturie und Albuminurie.

Eine Analyse von Intoxikationsfällen bei Säuglingen und Kleinkindern ergab für reines Eukalyptusöl Symptombefreiheit nach Ingestion von durchschnittlich 1,7 ml, leichte bis mäßige Intoxikationserscheinungen nach Einnahme von 2–3,5 ml und schwere Intoxikationssymptome ab 5–7,5 ml. Ein Klein-

Kind von 23 Monaten überlebte die Einnahme von 75 ml nach Magenspülung, Gabe von Aktivkohle und künstlicher Beatmung. Ein Erwachsener überlebte die Einnahme von 120–220 ml unter Hämo- und Peritonealdialyse.

Spezifische Gegenmittel sind nicht bekannt. Erbrechen sollte wegen der Aspirationsgefahr nicht ausgelöst werden. Empfohlen wird reichlich Flüssigkeitszufuhr (keine Milch, keine alkoholischen Getränke wegen ihrer resorptionsfördernden Wirkung). Ob therapeutische Maßnahmen ergriffen werden müssen, hängt von der aufgenommenen Menge und der klinischen Symptomatik ab. Ist die Menge gering und ist der Patient symptomfrei oder liegen lediglich Erbrechen oder geringfügige Benommenheit vor, ist ein Beobachten des Patienten über einige Stunden in der Regel ausreichend.

Nach Ingestion einer großen Menge oder bei schwerer klinischer Symptomatik sind Magenspülung nach endotrachealer Intubation und die Instillation medizinischer Kohle, bei Krampfanfällen Diazepam indiziert; die Nierenfunktion ist zu überwachen. Bei sehr schwerer klinischer Symptomatik ist eine Giftelimination mittels Hämo-perfusion über Austauschharze (XAD 4) möglich. (Mühlendahl et al. Vergiftungen im Kindesalter. Stuttgart 1995).

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Expektoranzien
ATC- Code: R05CP

Myrtol® wirkt sowohl mukosekretolytisch als auch sekretomotorisch. Zäher Schleim wird gelöst, das Sekret verstärkt in Bewegung gesetzt und so die Expektoratung gefördert. Nach oraler Gabe entsprechend dem klinischen Gebrauch konnte in Tierversuchen eine Aktivierung der Sekretproduktion, die eine Voraussetzung für den therapeutischen Einsatz als Mukosekretolytikum darstellt, nachgewiesen werden. Weitere Tierexperimente und In-vitro-Untersuchungen haben in hohen Dosierungen zusätzlich zur mukosekretolytischen Aktivität eine antimikrobielle Wirkung gezeigt. Des Weiteren konnten antiinflammatorische Effekte in geeigneten Modellen nachgewiesen werden. In ihrer Gesamtheit spielen alle diese Wirkungen eine Rolle für den therapeutischen Nutzen von Myrtol®.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Absorption:

Ca. 1–3 Stunden nach der Einnahme von Myrtol® werden maximale Plasmaspiegel von 1,8-Cineol, Limonen und α -Pinen festgestellt. Die Cineol-AUC-Werte liegen etwa 20-mal so hoch wie die AUC-Werte von Limonen und α -Pinen. Die Streuung in den C_{max} - und AUC-Werten der drei Leitsubstanzen ist groß und zwar sowohl interindividuell als auch intraindividuell.

Metabolisierung:

Die drei Leitsubstanzen 1,8-Cineol, Limonen und α -Pinen werden vorwiegend hydroxiliert mit anschließender teilweiser oder vollständiger Glukuronidierung. Limonen wird

vorwiegend in Dihydroperilla-Säure, Perilla-säure und Limonen-1,2-diol umgewandelt.

Exkretion:

Die drei Leitsubstanzen werden vorwiegend als Metaboliten im Urin ausgeschieden. Ein Teil wird über die Atemluft abgeatmet.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die chronische Gabe an Ratten und Hunde über 26 Wochen war mit keinerlei histopathologischer Toxizität behaftet, die für den Menschen relevant ist. Wirkungen, die in sicherheitspharmakologischen Untersuchungen nach oraler Gabe sehr hoher Dosen auftraten, spiegeln die bereits bekannten Effekte ätherischer Öle wieder.

Eine zentrale Sedation und die Verminderung der lokomotorischen Aktivität nach sehr hohen Dosen werden vermutlich durch unspezifische Membraneffekte ausgelöst, die als hemmende Wirkungen in den Strukturen des zentralen Nervensystems auftreten. Eine Erhöhung des renalen Blutflusses mit der Folge einer Erhöhung der glomerulären Filtrationsrate wurde für die zunehmende diuretische Wirkung ursächlich vermutet. Eine Wirkung auf die glatte Muskulatur wurde in Untersuchungen am Gastrointestinaltrakt bestätigt. Hierbei kam es zu einer Verminderung der Motilität des Magen-Darm-Traktes. Für eine ebenfalls beobachtete Verminderung der Magensaftproduktion konnte keine pharmakologische Erklärung gefunden werden. Kardiovaskuläres und respiratorisches System wurden in ihrer Funktion nicht beeinflusst.

In Tierversuchen ergaben sich weder Hinweise auf Störungen der männlichen und weiblichen Fertilität noch auf ein teratogenes Potential. Studien an Ratten haben gezeigt, dass 1,8-Cineol plazentagängig ist. Unterhalb des maternal toxischen Dosisbereichs war die prä- und postnatale Entwicklung nicht beeinträchtigt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige Triglyceride; Gelatine; Glycerol [pflanzlich]; gereinigtes Wasser; Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend); Hypromelloseacetatsuccinat; Triethylcitrat; Natriumdodecylsulfat; Talkum; Dextrin; Glycyrrhizinsäure, Ammoniumsalz

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 20 magensaftresistenten Weichkapseln **[N 1]**

Packung mit 50 magensaftresistenten Weichkapseln **[N 2]**

Packung mit 100 magensaftresistenten Weichkapseln **[N 3]**

Packung mit 200 magensaftresistenten Weichkapseln AP

Packung mit 20 magensaftresistenten Weichkapseln Unverkäufliches Muster

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. Inhaber der Zulassung

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kieler Straße 11
25551 Hohenlockstedt
Telefon: 04826/59-0
Telefax: 04826/59-109
E-mail: info@pohl-boskamp.de
Internet: www.pohl-boskamp.de

8. Zulassungsnummern

6008036.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

13.11.2006

10. Stand der Information

Juni 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt