

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-14262/18.09.06г	
№4131-07-2006	KL

### 1. Име на лекарствения продукт

Pulmex®

### 2. Количествен и качествен състав

Pulmex® маз съдържа camphora 12.5%, eucalyptus oil 5%, rosemary oil 5%, balsamum peruvianum (съдържа vanilin) 6%.

### 3. Лекарствена форма

Pulmex® маз

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

За облекчаване на симптомите при простуда и инфекции на горните дихателни пътища, катарис втрисане, кашлица, бронхити.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

За възрастни и деца над 3 години:

Прилага се два-три пъти дневно, особено преди лягане.

Pulmex® се поставя локално върху горната и средната част на гърдите и гърба. За по-добра пенетрация се препоръчва внимателно разтриване, последвано от обличане на топла дреха. Необходимо количество за една апликация:

- при възрастни - 3-4 cm;
- при деца над 7 год. - около 2 cm;
- при деца между 3 и 7 год. - около 1 cm.

Pulmex® не е мазен и не оставя петна по дрехите.

При възрастни и деца над 7-годишна възраст лечението може да се допълни с инхалации с Pulmex®.

Инхалация с Pulmex® маз:

Възрастни и деца над 7 год.: може да се повтаря до три пъти дневно.

Изстискват се 2-3 cm от Pulmex® в купичка или инхалатор с гореща вода. Изчаква се да се разтвори, разбърква се и се започва вдишване на изпаренията през носа и устата в продължение на няколко минути.

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките. Както всички продукти, съдържащи терпентинови деривати, Pulmex® не трябва да се използва от пациенти, които са имали гърчове.

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Pulmex® не трябва да се използва при деца под 3 години.

Деца над 7-годишна възраст трябва да правят инхалации с Pulmex® под наблюдението на възрастен.

Pulmex® не трябва да се прилага в носа, в близост до устата или очите, върху изгаряния или кожни лезии. При случайно попадане на Pulmex® върху очите или лигавиците обилно изплакнете със студена вода. Да не се гълта.



#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Няма клинични данни за взаимодействия. Доказано е, че при подкожно или аерозолно приложение на плъхове евкалиптовото масло (1, 8-cineol) индуцира чернодробните микрозомни ензими.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Камфорът преминава плацентарната бариера. При липса на специфични проучвания употребата на Pulmex® трябва да се избягва по време на бременност.

Не е известно дали активните съставки и/или техните метаболити преминават в кърмата. Ето защо по съображения за безопасност не се препоръчва употребата на Pulmex® в периода на лактация.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Съобщава се за изолирани случаи на кожни зачервявания.

#### **4.9. Предозиране**

Съществуват съобщения за предозиране с камфор при инжектиране, кожно или назално приложение.

Симптомите на предозиране на камфор или евкалиптово масло могат да включват наузеа, повръщане, колики, главоболие, световъртеж, чувство на топлина, затруднено дишане, делириум, конвулсии, потискане на ЦНС и кома.

Предприемат се обичайните спешни мерки (активен въглен, салинни лаксативи, стомашна промивка при поглъщане). Гърчовете могат да се контролират чрез бавно венозно въвеждане на диазепам или при нужда - кратко действащи барбитурати.

### **5. Фармакологични данни**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства (фармакотерапевтична група, механизъм на действие, фармакодинамични ефекти)**

Активните съставки на Pulmex® имат ефекти на деконгестант и експекторант и притежават антисептични свойства. Pulmex® улеснява дишането при инфекции на горните дихателни пътища, протичащи с конгестия и кашлица.

Pulmex® не дразни нормалната кожа.

#### **5.2. Фармакокинетични свойства (абсорбция, разпределение, биотрансформация, елиминиране)**

Камфорът се абсорбира лесно. Хидроксилира се в черния дроб до хидроксикамфорни метаболити, които по-късно се свързват с глюкуроновата киселина и се екскретират с урината.

1, 8-cineol (eucalyptol) се елимира частично през белите дробове и бъбреците. Метаболизмът му включва хидроксилиране на съединението и свързването му в хидрокси-derivати.

Бензоатът от перувиановия балсам лесно се абсорбира след поглъщане. Екскрецията през бъбреците се осъществява след няколко часа под формата на хипурова киселина.



**6. Фармацевтични данни**

**6.1. Списък на помощните вещества**

Sodium hydroxide, carbomer, polysorbate, purified water.

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Неприложимо.

**6.3. Срок на годност**

5 години.

**6.4. Специални условия за съхранение**

Няма.

**6.5. Данни за опаковката**

Алуминиева туба от 40 g.

**7. Производител и притежател на разрешението за употреба**

Novartis Consumer Health SA, CH-1260 Nyon, Switzerland

**8. Регистрационен № в България**

20010942

**9. Дата на първото разрешение за употреба**

20. 09. 1994 г.

**10. Дата на последна редакция**

Април 2001 г.

