

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рев. № 2602603

Разрешение № 11-2045-07.12.2012

Одобрение №

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**КАРМОЛИС**

перорални капки, разтвор/разтвор за кожа/разтвор за инхалация с пара
20 ml, 40 ml, 80 ml, 160 ml

CARMOLIS®

oral drops, solution/cutaneous solution/inhalation vapour, solution
20 ml, 40 ml, 80 ml, 160 ml

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след няколко дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Кармолис® разтвор и за какво се използва.
2. Преди да приемете или използвате Кармолис® разтвор.
3. Как да приемате или използвате Кармолис® разтвор.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Кармолис® разтвор.
6. Допълнителна информация.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КАРМОЛИС® РАЗТВОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Кармолис® перорални капки, разтвор, разтвор за кожа, разтвор за инхалации с пари, действа бързо при стомашни оплаквания, нервност, смущения по време на пътуване, болки в крайниците.

Традиционно се прилага като меко действащо лекарство на растителна основа.



Фармакологични свойства:

Кармолис® разтвор при перорално приложение действа успокояващо, отпускащо и спазмолитично на стомаха, седативно при нервна възбуда, благоприятно при смущения на съня, при вегетативни прояви по време на климактериума и при смущения по време на пътуване, стимулира храносмилането и действа газогонно. При леки възпалителни заболявания на дихателните пътища и простуда Кармолис® разтвор, след вдишване на парите, намалява отока на лигавиците, засилва втечняването на секретите и веднага облекчава дишането.

Стимулиращото действие върху оросяването след приложение върху кожата предизвиква облекчаване при болки в мускулите и крайниците при ревматоиден артрит, неврит, невралгия, главоболие, сърбези по кожата при ухапвания от насекоми.

Показания:За перорално приложение в случай на:

- гастроинтестинални нарушения, гадене, чувство на тежест в епигастриума, метеоризъм, загуба на апетит
- нервност, беспокойство, раздразнителност, смущения на съня, вегетативни прояви по време на климактериума, смущения по време на пътуване

За разтриване върху кожата, в случай на:

- болки в мускулите и крайниците
- ревматизъм, артрит, лумбална невралгия, ишиалгия
- главоболие
- сърбези по кожата, при ухапвания от насекоми

За инхалации в случай на :

- леки възпалителни заболявания на дихателните пътища при простуда.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ КАРМОЛИС® РАЗТВОР

Не приемайте Кармолис® разтвор:

Кармолис® разтвор е противопоказан при свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества.

Пероралното приложение на Кармолис® разтвор е противопоказано в случаи на тежки заболявания на вътрешните органи (запушване на жълчните канали, холецистит, чернодробни нарушения и гастроинтестинални язви).

Кармолис® разтвор не трябва да се прилага при деца под 12 години.

Този лекарствен продукт съдържа 65 обемни % алкохол. С препоръчителната доза се приема 0,54 g алкохол с всяка еднократна доза. Този риск трябва да се има предвид при пациенти с чернодробни заболявания, алкохолици, епилептици, при пациенти с органични мозъчни увреждания, както и при бременни и кърмещи жени.

Специални предпазни мерки

Ако Кармолис се използва като ревултивно средство, ръцете трябва внимателно да се измиват след всяко приложение. Не трябва да се допуска контакт с очите. Ако въпреки



това разтвор попадне в очите или е приложено по-голямо количество разтвор на лицето, може да се появи неприятно дразнене на очите. В тези случаи очите трябва да се промият с много вода. Оплакванията ще отзоят скоро.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете на Кармолис® разтвор:

- ако страдате от жълчнокаменна болест
- когато сте болен с чернодробни заболявания или сте алкохолик, епилептик, болен с органични мозъчни увреждания, бременна сте или кърмите, тъй като този лекарствен продукт съдържа 65 об.% алкохол. При спазване на указанията за дозиране при всеки прием в организма влизат до 0,54 g алкохол. Поради тази причина съществува риск от увреждане на здравето при тези болни.

Прием на Кармолис® разтвор с други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или насъкоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпусканi без рецептa, тъй като Кармолис® разтвор може да се намали или усили действието на други едновременно приемани лекарства.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Кармолис® разтвор не трябва да се използва по време на бременност.

Шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт съдържа 65 об.% алкохол. С препоръчителната доза се приема 0,54 g алкохол с всяка еднократна доза.

В случай на предозиране може да се повлияе неблагоприятно способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно съставките на Кармолис® разтвор

Кармолис® разтвор е създаден по традиционна рецепта. Съдържа активно действащи вещества от 12 лечебни растения:

Анасоново масло (Anisi aetheroleum)

От плодовете се добива масло за мазане и спазмолитично действащ чай. Анасонът намалява отока на лигавицата и действа газогонно (облекчава отделянето на газове).

Масло от китайско канелено дърво (Cinnamomi cassiae aetheroleum)

От листата на китайско канелено дърво се извлича масло, което е известно от векове в азиатската народна медицина като средство при стомашни оплаквания.



Лавандулово масло (Lavandulae aetheroleum)

Етеричното масло се добива от цветовете на лавандулата. То действа успокояващо на нервите и се използва при главоболие, смущения в съня, стомашни болки и болки в жълчката.

Масло от цвет на карамфилово дърво (Caryophylli floris aetheroleum)

Полученото от цветовете на карамфиловото дърво, карамфиловото масло има благоприятно въздействие върху стомаха. Намира приложение и при зъббол.

Левоментол (Levomenthol)

Етеричното масло с основната му активна съставка ментол има стимулиращо и спазмолитично въздействие върху храносмилателната система и затова се препоръчва особено при стомашно-чревни възпаления и колики.

Масло от градински чай (Salviae aetheroleum)

От листата ѝ се приготвя настойка, която помага при възпаления, стомашни оплаквания, както и при възпаление на венците и гърлото.

Масло от машерка (Thymi aetheroleum)

Втечняващият и успокояващ кашлицата действия са известни отдавна. Благоприятни са също и затягащият и укрепващ ефект при стомашно-чревни заболявания.

Лимоново масло (Limonis aetheroleum)

Силно ароматното лимоново масло се добива от корите на зрелите плодове. Неговият освежаващ аромат е от особено значение при външно приложение.

Масло от широколистна лавандула (Spicae aetheroleum)

Богато на витамин Е, когато се прилага локално върху кожата, се използва и за облекчаване на симптомите на дерматит.

Масло от яванска цитронела (Citronellae aetheroleum)

Масло със силен мириз на лимон се получава при дестилация с водна пара на изсушени растения. Неговото дразнещо кожата, ревултивно действие го прави приложимо предимно за мазане при ревматични оплаквания и ухапвания от насекоми.

Масло от индийско орехче (Myristicae fragrantis aetheroleum)

Освен антисептичното си действие, маслото помага при гадене и повръщане. Отлично болкоуспокояващо средство, особено подходящо при мускулни, ревматични и артритни болки. Освен това има ефикасно успокояващо действие при стрес и безсъние.



3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ИЛИ ИЗПОЛЗВАТЕ КАРМОЛИС® РАЗТВОР

Винаги приемайте Кармолис® разтвор точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Ако не е предписано по друг начин по 10-20 капки върху захар до 5 пъти дневно, в горещ чай или вода. При външно приложение Кармолис® разтвор се маже няколко пъти дневно върху болезненото място. При инхалациите 20 капки Кармолис® разтвор се прибавят към гореща вода или чай, след което се вдишват парите и се изпиват.

При метеоризъм, чувство за тежест в епигастроума, смущения в храносмилателната система: 10-20 капки Кармолис® разтвор се приемат върху захар, с горещ чай или вода.

При смущения на съня: 10-20 капки Кармолис® разтвор се приемат преди лягане с чаша чай или с подсладена гореща вода.

Смущения по време на пътуването: При гадене няколко капки Кармолис® разтвор върху захар действат успокояващо и отпускащо.

При нервност: 3 пъти дневно по 10-20 капки Кармолис® разтвор върху захар или в чай.

При простуда: До 5 пъти дневно по 10-20 капки Кармолис® разтвор върху захар или в чай.

Главоболие: Допълнително с пероралния прием на капките Кармолис® разтвор да се втрива в челото, слепоочията и врата.

При болки в крайниците: болезнените места се мажат ежедневно с Кармолис® разтвор, след което се затоплят.

При заболявания на дихателните пътища: 20 капки Кармолис® разтвор се поставят в гореща вода, като се вдишват парите, или в горещ чай, след което чаят се пие.

Втриването на Кармолис® разтвор в гърдите и гърба преди лягане води до съществено подобряване на дишането.

Сърбези по кожата, ухапвания от насекоми: Да се покрият засегнатите участъци с Кармолис® разтвор, без да се втрива.

След втриване на Кармолис® разтвор, да се измият добре ръцете! Да се избягва контакт с очите!

Ако сте приели повече от необходимата доза Кармолис® разтвор

Няма съобщения за случаи на предозиране. Но при евентуален контакт с очите или при нанасяне на по-голямо количество разтвор в областта на лицето, може да се предизвика неприятно парене в очите. Ако е необходимо, очите обилно да се изплакнат с вода. Паренето изчезва след кратко време.

Ако сте пропуснали да приемете Кармолис® разтвор

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, но продължете приема, както е описано в тази листовка или както е предписано от Вашия лекар.



Ако сте спрели приема на Кармолис® разтвор

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, КАРМОЛИС разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При приложението му обаче съгласно предписанията, досега не са наблюдавани такива. Но ако забележите нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КАРМОЛИС® РАЗТВОР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Кармолис® разтвор след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25 °C.

Срок на годност 5 години.

Не изхвърляйте лекарството в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Кармолис® разтвор

Активни вещества:

Левоментол 1720 mg, масло от мащерка 1,72 mg, анисоново масло 15,48 mg, масло от китайско канелено дърво 177,16 mg, масло от цвет на карамфилово дърво 177,16 mg, лимоново масло 11,18 mg, лавандулово масло 177,16 mg, масло от широколистна лавандула 177,16 mg, масло от яванска цитронела 17,20 mg, масло от градински чай 35,26 mg, масло от индийско орехче 70,52 mg, спиртен извлек от листа на маточина /1:5/ 172,00 mg.

Останалите съставки са:

Водно – алкохолен разтвор

Как изглежда Кармолис® разтвор и какво съдържа опаковката

Безцветни стъклени бутилки с капкомер и капачка на винт с 20, 40, 80 и 160 ml разтвор.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

Dr. A. & L. Schmidgall

Wolfganggasse 45-47, A-1121 Wien/ Австрия

Тел. 0043/ 1/ 81158-7

факс 0043/ 1/ 81158

Дата на последно преразглеждане на листовката

11.2012

