

Dr. Theiss Anisol Kapseln
Д-р Тайс Анисол капсули

1. Наименование на лекарствения продукт

Dr. Theiss Anisol Kapseln

Д-р Тайс Анисол капсули

2. Качествен и количествен състав

Лекарствени вещества

1 капсула съдържа:

Активно вещество:

Anise oil 100.00 mg

3. Лекарствена форма

Меки желатинови капсули

4. Клинични свойства

4.1. Показания

Като отхрачващо средство при простудни заболявания на дихателните пътища, съпроводени със суха кашлица с гъст, вискозен секрет.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Възрастни и деца над 12 години приемат по 1 капсула 2-3 пъти дневно след ядене с достатъчно количество вода. Курсът на лечение е 2-3 седмици. Провеждане на повторен курс на лечение се провежда след консултация с лекуващия лекар.

4.3. Противопоказания

Да не се употребяват при алергия към анасон или анетол.

При деца под 12 години.

При бременни и кърмачки.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Ако симптомите (кашлица, хракки) не изчезнат или намалееят след 3 дни лечение, да се прецени дали не се касае за по-сериозно заболяване.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Не е имало данни за съществуващи рискове при бременност и кърмене от широко разпространената употреба на анасона и анетола като ароматизатори. Няма документирани резултати от експериментални изследвания. Поради това е по-добре да не се използва при бременност и кърмене, въпреки че няма данни за преминаване в кърмата.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни симптоми, нарушаващи способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Анасоновото масло, съответно анетола, в редки случаи може да предизвика алергични реакции на кожата, дихателните пътища и стомашно-чревния тракт. Алергични реакции от страна на дихателните пътища под форма на бронхоспазъм или астматични пристъпи могат да се получат при инхалация с етерични масла, така че те са обусловени от начина на приложение – инхалиране. При перорално приложение на анасоново масло, както се употребяват капсулите Dr. Theiss Anisol, рискът от подобни реакции е значително по-малък.

4.9. Предозирание

Практически няма доказателство за предозирание, което се дължи на голямата терапевтична ширина на анасоновото масло, активната съставка на Dr. Theiss Anisol капсули. При предвидена концентрация 100 mg анасоново масло случайното предозирание е изключено.

| | |
|---|----------|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО | |
| Приложение към разрешение за употреба № 8097/07-10.04г | |
| № 8/29-09-03 | Жулианов |



Симптомите за предозирание биха могли да бъдат: първоначално гадене и повръщане, колики, неволно треперене, главоболие и вертиго. Мускулни потрепвания, конвулсии и силна обърканост могат също да настъпят в случай на по-сериозна злоупотреба. В екстремни случаи последиците могат да бъдат спиране на дишането и дълбока кома. В леките случаи не се изисква лечение. В тежки случаи преди всичко трябва да се отстрани отровата незабавно посредством промивка на стомаха и прилагане на активен въглен, парафин или натриев сулфат, тъй като етеричните масла се абсорбират бързо. Трябва да има готовност за интубация. Ако анасоновото масло е вече абсорбирано в гастроинтестиналния тракт може би ще бъде подходящо да се проведе хемодиализа или хиперфузия посредством изкуствено сърце. Диазепамът е подходящ за лечение на гърчовете. Бъбречното увреждане може да бъде предотвратено чрез увеличаване на приема на течности.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Dr. Theiss Anisol съдържа етерично масло от анасоново семе. Етеричните масла като анасоновото действат като експекторанти в дихателната система. Те са със секретолитични и секретомоторни свойства. Двата ефекта улесняват отхрачването на бронхиалния секрет.

Секретолитиците влияят върху вискозитета на бронхиалния секрет чрез стимулиране на серозните жлези в бронхиалната лигавица. По този начин увеличеното количество секрет се втечнява и може лесно да се транспортира и отстрани. В опити с животни се доказва, че анасоновото масло увеличава бронхиалната секреция при морски свинчета, зайци и плъхове.

Секретомоторните средства спомагат за пренасянето на бронхиалните секрети от бронхите към ларинкса чрез стимулиране движението на ресничките от бронхиалният ресничест епител. В опит с животни в препарат от ресничест епител на хранопровод от жаба се наблюдава повишение на мукоцилиарната активност под действието на анасоново масло.

Експекторантното действие на анасоновото масло се дължи от една страна на директния ефект върху бронхиалната лигавица, а от друга страна на дразнене на чувствителни нерви в стомашната лигавица, които чрез възбуждане на парасимпатиков рефлекс водят до стимулиране на серозните жлези в бронхиалната лигавица.

Освен това анасоновото масло притежава и леко антисептично действие, както е показано в различни опити с бактерии и гъбички. Фенолният коефициент, като индикатор за бактерицидност на дадена субстанция в сравнение с бактерицидното действие на фенол е 0.4 за анасоновото масло. По този начин то оказва макар и слабо профилактично и лечебно действие при бактериални вторични инфекции.

5.2. Фармакокинетика

Прието орално, анасоновото масло се абсорбира добре и бързо (70-85 % след перорален прием на 1 до 250 mg транс-анетол, основната съставка на анасоновото масло), предимно в тънките черва. Чрез кръвния ток етеричното масло бързо достига белодробните алвеоли, където проявява своето секретолитично и отхрачващо действие. След орален прием при хора има доказателства за транс-анетол в издишания въздух само след 30-40 минути. Този експираторен съставлява 13-17% от елиминиранията количества. Преобладаващото количество (54-69%) почти изцяло се елиминира през бъбреците. Метаболитите в урината се състоят от 90 % 4-метоксихипурова киселина, придружени от малки количества 4-метоксибензоена киселина. Анасоновото масло и съответно неговите метаболити се отделят напълно в първите 8 часа. Не е доказано отделяне чрез фекалиите.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Прието орално в терапевтични дози, анасоновото масло е безвредно. Не са документирани случаи на отравяне с анасоново масло или транс-анетол. В едногодишни опити с животни, при които е бил прибавян 0.25% транс-анетол към храната, не са били наблюдавани промени в хепатоцитите.

• Остра токсичност

Острата токсичност (LD50) на анасоновото масло при плъхове е 2.7 г/кг телесно тегло при орално приемане; за транс-анетола тя е 2-3 г/кг телесно тегло. Леко едематозно



изменение на чернодробния паренхим на мъжки плъхове е било установено, след като те са били хранени с 1% транс-анетол 15 седмици.

- **Хронична токсичност**

1-2 годишни експерименти, при които до 2% транс-анетол са били прибавяни в храната също така не са показали увреждащо действия. Само лека намаляване на теллото е било установено. Едногодишно изследване върху мишки не даде доказателство, че транс-анетолът има канцерогенен потенциал. Хиперпластични и в някои случаи неопластични изменения са били наблюдавани при женски плъхове в високодозовата група (1% транс-анетол). Обемът на изследвания анетол отговаря на доза, надхвърляща повече от 2000 пъти терапевтичната дозировка при хора. Освен това има физиологични разлики в метаболизма на транс-анетола между хора и плъхове, означаващи че тези резултати от експериментите върху животни нямат никакво практическо значение за приложението на анасоновото масло при лечение на на горните дихателни пътища с гъсти секрети.

- **Туморогенен и мутагенен потенциал**

Изследване при животни не е показало данни за такива потенциали.

- **Репродуктивна токсичност**

Няма известна

Въз основа на токсикологичните данни Dr. Theiss Anisol капсули може да се прилага без риск в препоръчваната дневна доза.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

1 капсула съдържа:

Помощни вещества:

Rare seed oil 170.00 mg

Състав на капсулата:

Gelatine 89.06 mg

Glycerol 85% 37.64 mg

Purified water 8.10 mg

Coloring agent E 141 0.20 mg

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25° C.

6.5. Данни за опаковката

3 блистера с по 10 капсули в картонена кутийка с листовка за пациента

6.6. Препоръки при употреба

Няма

7. Име адрес на производителя и притежателя на разрешителното за употреба

Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Michelinstr. 10, 66424 Homburg, Germany

8. Регистрационен номер

9. Дата на разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10 Дата на актуализация на текста

Януари 2001

