

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Esperoventol 300 mg enterosolventní měkké tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tobolka obsahuje 300 mg destilátu směsi *Eucalyptus globulus* Labill., aetheroleum rectificatum (rektifikovaná blahovičnicková silice), *Citrus × sinensis* (L.) Osbeck, aetheroleum rectificatum (rektifikovaná silice oplodí sladkého pomeranče), *Myrtus communis*, L., aetheroleum rectificatum (rektifikovaná myrtová silice) a *Citrus limon* (L.) Burm. f., aetheroleum rectificatum (rektifikovaná citronová silice) (66:32:1:1).

Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna tobolka obsahuje až 40 mg sorbitolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Enterosolventní měkká tobolka

Přírodně zbarvená, průhledná měkká želatinová tobolka, podlouhlá.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Rostlinný léčivý přípravek k rozpouštění sekretu při akutní a chronické bronchitidě a sinusitidě.

Přípravek Esperoventol se používá u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 7 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající od 12 let

V případě akutních příznaků 1 tobolka 3krát až 4krát denně.

V případě chronických příznaků 1 tobolka 2krát denně. Tato dávka se doporučuje také k dlouhodobé léčbě.

K usnadnění ranního vykašlávání při chronické bronchitidě lze užít večer před spaním 1 tobolku navíc.

Děti ve věku 7–11 let

V případě akutních příznaků 1 tobolka 2krát až 3krát denně.

V případě chronických příznaků 1 tobolka 1krát až 2krát denně.

Děti

Přípravek Esperoventol není kvůli velikosti tobolek vhodný pro děti ve věku do 7 let. Děti mladší 3 let nesmějí přípravek Esperoventol užívat (viz bod 4.3 Kontraindikace).

Způsob podání

Perorální podání

Přípravek Esperoventol se má užívat půl hodiny před jídlem a zapíjet dostatečným množstvím vlažné nebo studené tekutiny.

Rodiče mají dohlížet na dítě, aby tobolku nežvýkalo.

Délka podávání

Délka léčby přípravkem Esperoventol závisí na příznacích. Pokud se pacient do 7 dnů nebude cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, je poučen, aby se poradil s lékařem. Maximální délka léčby bez porady s lékařem je 10 dní.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku, 1,8-cineol (hlavní složku blahovičnickové silice) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1,
- U pacientů se zánětlivým onemocněním gastrointestinálního traktu a žlučových cest nebo se závažným jaterním onemocněním,
- U dětí mladších 3 let, protože je známo riziko, že přípravky obsahující 1,8-cineol, podobně jako jiné silice, mohou vyvolat laryngospasmus a mohou také způsobovat problémy u malých dětí s febrilními křečemi v anamnéze.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvláštní opatrnosti je třeba u pacientů s existujícími ledvinovými a/nebo žlučovými kameny, protože ve vzácných případech může dojít k jejich uvolnění.

Akutní bronchitida:

V případě přetrvávajících nebo zhoršujících se příznaků, dušnosti, horečky a hnisavého nebo krvavého sputa je nutné okamžitě vyhledat lékaře.

Akutní sinusitida:

V případě přetrvávajících, zhoršujících se nebo opakovaně se vracejících příznaků nebo v případě horečky, krvácení z nosu, silné bolesti hlavy, hnisavého výtoku z nosu, poruch zraku nebo necitlivosti obličeje je nutné okamžitě vyhledat lékaře.

V případě průduškového astmatu, černého kašle nebo jiného onemocnění dýchacích cest provázeného výraznou přecitlivělostí dýchacích cest má být tento přípravek užíván pouze po poradě s lékařem.

Tento přípravek se nemá zapíjet horkým nápojem ani užívat po jídle.

Děti

Přípravek Esperoventol není kvůli velikosti tobolek vhodný pro děti ve věku do 7 let. Děti mladší 3 let nesmějí přípravek Esperoventol užívat (viz bod 4.3 Kontraindikace).

Tento léčivý přípravek obsahuje až 40 mg sorbitolu v jedné tobolce.

Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy (HIF) nemají užívat tento léčivý přípravek.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při souběžném užívání léčivých přípravků s úzkým terapeutickým rozmezím se doporučuje opatrnost. Proto má být přípravek Esperoventol užíván souběžně s jinými léčivými přípravky pouze po pečlivém posouzení poměru rizik a přínosů.

Účinek jiných léčivých přípravků může být zeslabený a/nebo krátkodobější. Výsledky starších studií naznačují možnou indukci enzymů cytochromu P450 v játrech v důsledku vysokých dávek cineolu. V *in vitro* studiích s blahovičnickovou silicí byla zjištěna inhibice CYP3A4 při koncentraci 100 µg/ml.

Tento účinek ale nebyl u lidí, kteří přípravek Esperoventol užívali, jak měli, pozorován. Studie interakcí s přípravkem Esperoventol nejsou dostatečné.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání přípravku Esperoventol těhotným ženám jsou omezené (méně než 300 ukončených těhotenství) nebo nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Podávání přípravku Esperoventol v prvním trimestru těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Při užívání během těhotenství se obecně doporučuje opatrnost. Těhotné ženy mají přípravek Esperoventol užívat pouze po pečlivém zvážení poměru rizik a přínosů lékařem.

Kojení

Fyzikálně-chemické údaje naznačují vylučování léčivé látky do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené dítě nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit/ukončit podávání přípravku Esperoventol.

Fertilita

Nejsou dostupné žádné údaje o účinku tohoto léčivého přípravku na fertilitu u člověka.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Esperoventol nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence jsou definovány podle následující konvence:

Velmi časté	($\geq 1/10$)
Časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Méně časté	($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)
Vzácné	($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)
Velmi vzácné	($< 1/10\,000$)
Není známo	(z dostupných údajů nelze určit)

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinek	Frekvence
Gastrointestinální poruchy	Gastrointestinální potíže (např. bolest v oblasti žaludku a v horní polovině břicha)	Časté
	Gastritida nebo gastroenteritida, nauzea, průjem, zvracení nebo jiné gastrointestinální poruchy, změna chuti	Méně časté
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivní reakce (např. kožní vyrážka, kopřivka, otok obličeje, dušnost nebo svědění)	Méně časté
	Závažná anafylaktická reakce	Není známo
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy, závrat'	Méně časté
Poruchy jater a žlučových cest	Migrace přítomných žlučových kamenů	Velmi vzácné
Poruchy ledvin a močových cest	Migrace přítomných ledvinových kamenů	Velmi vzácné

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Po požití velkého množství blahovičnickové silice se mohou objevit příznaky podráždění gastrointestinálního traktu (nauzea, bolest břicha, zvracení a průjem), dušnost nebo příznaky CNS (bolest hlavy, ospalost, závratě, ospalost s poruchami řeči, příležitostně záchvaty křečí), příznaky těžké intoxikace jsou mělké, nepravidelné dýchání, kardiovaskulární kolaps a kóma. U jednoho pacienta byly po požití 30 ml blahovičnickové silice pozorovány přechodné srdeční arytmie a v dalším případě došlo po požití 120–220 ml k přechodnému poškození ledvin s anurií, hematurií a albuminurií.

Analýza případů intoxikace u kojenců a malých dětí prokázala, že po požití průměrně 1,7 ml čisté blahovičnickové silice se příznaky neprojeví, po požití 2–3,5 ml se projeví mírné až středně závažné příznaky intoxikace a po požití 5–7,5 ml a více se projeví závažné příznaky intoxikace. Dítě ve věku 23 měsíců přežilo požití 75 ml po výplachu žaludku, podání aktivního uhlí a mechanické ventilaci. Dospělý přežil požití 120–220 ml po hemodialýze a peritoneální dialýze.

Nejsou známa specifická antidota. Kvůli riziku vdechnutí nemá být vyvoláváno zvracení. Doporučuje se příjem velkého množství tekutin (žádné mléko ani alkoholické nápoje kvůli jejich účinku podporujícímu vstřebávání). Nutnost terapeutických opatření závisí na požitém množství a klinických příznacích. Pokud je množství malé a pacient je asymptomatický nebo pokud se objeví pouze zvracení či mírná ospalost, obvykle stačí pacienta několik hodin pozorovat.

Po požití velkého množství nebo v případě závažných klinických příznaků je indikován výplach žaludku po endotracheální intubaci a instilace aktivního uhlí a v případě záchvatů křečí diazepam; je třeba monitorovat funkci ledvin. V případě velmi závažných klinických příznaků je možné eliminovat toxiny pomocí hemoperfuze přes výměnné pryskyřice (XAD 4). (Mühlendahl et al. Poisoning in Childhood. Stuttgart 1995).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva proti nachlazení a kašli, expektorancia, ATC kód: R05CA

Přípravek Esperoventol má sekretolytický a sekretomotorický účinek. Uvolňuje hustý hlen, zvyšuje odstraňování hlenu a podporuje vykašlávání.

Po perorálním podání léčivé látky v souladu s klinickým použitím bylo možné při pokusech na zvířatech prokázat aktivaci tvorby hlenu, která je předpokladem pro léčebné použití přípravku jako mukosekretolytika. Další pokusy na zvířatech a studie *in vitro* prokázaly u přípravku ve vysokých dávkách vedle mukosekretolytické aktivity také antiinfekční, imunomodulační, spasmolytickou a vazodilatační účinnost. Na vhodných modelech se podařilo prokázat také protizánětlivé a protialergické účinky. Všechny tyto účinky hrají roli při léčebném použití přípravku Esperoventol.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Maximální hladiny 1,8-cineolu, d-limonenu a α -pinenu v plazmě jsou pozorovány přibližně za 1 hodinu až 3 hodiny po požití přípravku Esperoventol. Hodnoty AUC u cineolu jsou přibližně 20násobně vyšší než hodnoty AUC u d-limonenu a α -pinenu. Hodnoty $C_{\max}$ a AUC tří hlavních látek vykazují velké interindividuální i intraindividuální rozdíly.

Biotransformace

Tři hlavní látky 1,8-cineol, d-limonen a α -pinen jsou převážně hydroxylovány s následnou částečnou nebo úplnou glukuronidací. Limonen se převážně přeměňuje na kyselinu dihydroperilovou, kyselinu perilovou a limonen-1,2-diol.

Eliminace

Všechny tři hlavní látky se vylučují hlavně jako metabolity močí. Část se vylučuje dýcháním.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Dlohodobé podávání potkanům a psům po dobu 26 týdnů nebylo spojeno s žádnou histopatologickou toxicitou relevantní pro člověka. Účinky, které se projeví ve farmakologických studiích bezpečnosti po perorálním podání velmi vysokých dávek, odrážejí již známé účinky silic.

Sedace CNS a snížení pohybové aktivity pozorované po velmi vysokých dávkách jsou pravděpodobně vyvolány nespecifickými membránovými účinky, které se projevují jako inhibiční účinky ve strukturách centrálního nervového systému. Předpokládá se, že příčinou zvyšujícího se diuretického účinku je zvýšený průtok krve ledvinami, který vede ke zvýšení glomerulární filtrace. Účinek na hladké svalstvo byl potvrzen ve studiích zaměřených na gastrointestinální trakt, v nichž byla pozorována snížená motilita trávicího traktu. Bylo pozorováno také snížení tvorby žaludeční šťávy, pro které nebylo nalezeno žádné farmakologické vysvětlení. Funkce kardiovaskulárního a respiračního systému nebyly ovlivněny.

Ve studiích na kulturách lidských hepatocytů nebyla pozorována indukce izoenzymů cytochromu P 450. Ve studiích na zvířatech se neprokázalo, že by kombinace léčivých látek měla škodlivý účinek na fertilitu. Nebyly zjištěny ani žádné účinky na funkci gonád nebo fertilitu léčených zvířat, ani na postnatální vývoj následné generace léčených chovných samic, které by byly relevantní pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Čištěný řepkový olej

Želatina

Glycerol 85%

Tekutý nekystalizující sorbitol 70% (E420)

Acetát-sukcinát hypromelózy

Triethyl-citrát

Natrium-lauryl-sulfát

Mastek

Dextrin

Amonium-glycyrrhizát

Lecitin (rostlinný) ve stopovém množství

Triglyceridy se středně dlouhým řetězcem ve stopovém množství

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Krabička s Al/PVC/PVDC blistry, 10 tobolek v blistru

Velikosti balení: 20, 50, 60 nebo 100 tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

94/003/24-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16. 6. 2026

10. DATUM REVIZE TEXTU

16. 6. 2026