

Кратка характеристика на продукта

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мукоплант експекторант с бръшлян 154 mg/100 ml сироп

Mucoplant cough syrup Ivy 154 mg/100 ml syrup

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml от сиропа съдържат 154 mg сух екстракт от листа Бръшлян (Hedera helix L.)
Ivy leaf dry extract (4-8:1)

Екстрахиращ агент: Ethanol 30% (m/m)

За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

Кафеникаво-жълт, слабо опалесциращ сироп със специфичен мирис (касис).

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1.Терапевтични показания

Мукоплант експекторант с бръшлян е растителен лекарствен продукт, който се използва за откашляне при продуктивна кашлица при възрастни, юноши и деца над 2 години.

4.2.Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

Възрастни, юноши и деца над 12 години:

20 ml (2 x 10 ml) 3 пъти дневно (отговарящи на 92,40 mg сух екстракт от листа на бръшлян дневно)

Деца от 6 до 12 години:

15 ml 3 пъти дневно (отговарящи на 69,30 mg сух екстракт от листа на бръшлян дневно)

Деца от 2 до 5 години:

7,5 ml 3 пъти дневно (отговарящи на 34,65 mg сух екстракт от листа на бръшлян дневно)

За правилно дозиране да се използва приложената мерителна чашка.

Мукоплант експекторант с бръшлян е противопоказан за деца под 2 години (виж т. 4.3)

Пациенти с бъбречни и/или чернодробни увреждания:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2015038
Разрешение №	1-2821, 12-02-2015
Одобрение №	/



Поради недостатъчни данни за тази пациентска група, не е възможно да се препоръча дозировка. Пациентите се съветват да се консултират със своя лекар или фармацевт преди да вземат Мукоплант експекторант с бръшлян.

Начин на приложение

Начин на приложение:

За перорална употреба

Мукоплант експекторант с бръшлян се приема неразтворен и се препоръчва изпиване на обилно количество вода или други топли, несъдържащи кофеин напитки.

Ако симптомите продължават повече от една седмица по време на употребата на продукта, трябва да се консултира лекар или фармацевт.

4.1. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество, към растения от семейство Бръшлянови или към някои от помощните вещества, изброени в т. 6.1
- Деца под 2 години, поради риск от влошаване на респираторните симптоми.
-

4.2. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продължителна или често повтаряща се кашлица при деца между 2 и 4 години изисква лекарска диагноза преди започване на лечението.

Ако настъпят затруднения в дишането, при температура или гнойни храчки, трябва консултация с лекар или фармацевт.

Не се препоръчва едновременна употреба с антитусиви като кодеин или декстрометорфан без лекарски съвет.

Препоръчва се да се използва с внимание при пациенти с гастрит или стомашна язва.

Мукоплант експекторант с бръшлян съдържа течен малтитол:

Пациенти с редки наследствени проблеми с фруктозна непоносимост не трябва да приемат това лекарство.

10 ml от разтвора съдържат 4 g течен малтитол, отговарящ на 0,3 хлебни единици. Това трябва да се приема за важно за хора, страдащи от захарен диабет. Калорийната стойност е 2,3 kcal/g течен малтитол.

Течният малтитол може да окаже леко слабително действие.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма съобщения за влияние на Мукоплант експекторант с бръшлян върху други лекарства. Не са правени изследвания за взаимодействия.



4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма или има ограничени данни за употребата на сух екстракт от бръшлян при бременни жени. Изследванията върху животни по отношение на репродуктивна токсичност са недостатъчни (виж т.5.3.) Мукоплант експекторант с бръшлян не се препоръчва по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали съставките или метаболитите на сухия екстракт от листа на бръшлян се екскретират в майчиното мляко. Не може да се изключи риск за новородените/бебетата. Мукоплант експекторант с бръшлян не трябва да се използва от кърмачки.

Фертилитет

Няма данни за действието на листата от бръшлян върху фертиритета.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани изследвания за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини. Няма съобщения за такова въздействие на Мукоплант експекторант с бръшлян.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции може да се определят съгласно следната честота:

Много чести ($\geq 1/10$),

Чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$),

Нечести ($\geq 1/1000$ до $<1/100$),

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$),

Много редки ($<1/10\ 000$)

Неизвестни (не могат да бъдат оценени от съществуващите данни)

Чести: Гастро-интестинални смущения: гадене, повръщане, диария

Не-чести: смущения на имунната система: алергични кожни реакции (уртикария, кожни обриви, купероза) и системни алергични реакции като диспнея и едем на Квинке.

Ако настъпят други, споменати по-горе нежелани реакции, трябва да се консултира лекар или фармацевт.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да се продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване в Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел. +35 92890847, уебсайт www.bda.bg

4.9.Предозиране



Предозирането може да причини гадене, повръщане, диария и възбуда. Лечението е симптоматично.

Съобщено е за един случай с 4 годишно дете, което е развило агресивност и диария след случайно приемане на екстракт от бръшлян, равняващ се на 1.8 g растително вещество (еквивалентен на 195 ml Мукоплант Експекторант с бръшлян).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: дихателна система, експекторанти, с изключение на комбинации с потискащи кашлицата

АТС – код: R05C

Механизмът на действие не е познат.

5.2. Фармакокинетични свойства.

Няма налични данни

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни са непълни и поради това с ограничена информативна стойност. Въз основа на дълговременна клинична употреба има достатъчно доказана безопасност от употребата в дадената дозировка при хора. Тест на AMES върху мутагенност не дава никаква причина за безпокойство при растителните препарати. Тестове за репродуктивна токсичност и канцерогенност няма.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

Жълто-кафеникав, леко мътен сироп с характерна миризма (касис)

6.1. Списък на помощните вещества

Калиев сорбат; хидроксиетил целулоза; аромат на касис; малтитол, течен (E965); лимонена киселина безводна; пречистена вода.

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

36 месеца за опаковката от 100 ml

18 месеца за опаковките от 200 ml и 250 ml

Мукоплант експекторант с бръшлян може да се използва 6 седмици след отваряне на бутилката

6.4. Специални условия на съхранение



Да се съхранява под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Кафяви стъклени бутилки с накрайник от LDPE, пластмасова капачка на винт (HDPE или PP), мерителна чашка (PP) с деления от 2.5, 5, 7.5, 10 и 15 ml.

Бутилките са по 100, 200, 250 ml.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstr. 10
D-66424 Homburg
Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

