**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Mucoplant sirup proti kašľu so skorocelom a medom

sirup

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 g (0,8 ml) sirupu obsahuje 50 mg kvapalného extraktu listu skorocelu kopijovitého (1:1) *Plantago lanceolata* *L., folium s.l.*

Extrakčné činidlo: etanol 20 % (m/m).

Pomocné látky so známym účinkom

15 ml sirupu obsahuje 2,8 g glukózy, 2,7 g fruktózy, 4,3 g sacharózy a 200 mg etanolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Sirup.

Sirup hnedej farby.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Terapeutické indikácie**

Tradičný rastlinný liek používaný ako demulcent na symptomatickú liečbu pri podráždení oblasti ústnej dutiny alebo hltanu s pridruženým suchým kašľom.

Tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

**4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Dávkovanie

Dospievajúci vo veku od 12 do 18 rokov, dospelí a starší pacienti užívajú 4 až 6 dávok (každá asi 15 ml) počas dňa v pravidelných intervaloch.

*Pediatrická populácia*

Deti od 6 do 11 rokov 4 až 6 dávok (každá asi 5 ml) počas dňa v pravidelných intervaloch.

Deti od 3 do 5 rokov 4 až 6 dávok (každá asi 2,5 ml) počas dňa v pravidelných intervaloch.

U detí do troch rokov sa užívanie neodporúča (pozri časť 4.4).

Pre správne dávkovanie použite priloženú odmerku.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Mucoplant sirup proti kašľu so skorocelom a medom sa môže podávať nezriedený.

Ak symptómy ochorenia pri užívaní tohto lieku pretrvávajú dlhšie ako týždeň, pacient sa má poradiť s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

**4.3 Kontraindikácie**

- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

**4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Ak sa v priebehu užívania tohto lieku objaví dyspnoe, horúčka alebo purulentné spútum, je potrebné kontaktovať lekára.

*Pediatrická populácia*

Perorálne užívanie u detí do troch rokov sa neodporúča kvôli obavám, že sa vo všeobecnosti nevyžaduje konzultácia s lekárom o správnom užívaní lieku a nedostatku príslušných údajov v tejto vekovej kategórii.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje 13 mg etanolu (alkohol) v 1 ml, čo zodpovedá 11 mg/g. Množstvo v 15 ml tohto lieku zodpovedá menej ako 6 ml piva alebo 3 ml vína. Množstvo v 5 ml tohto lieku zodpovedá menej ako 2 ml piva alebo 1 ml vína. Množstvo v 2,5 ml tohto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo 1 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Tento liek obsahuje glukózu, fruktózu a sacharózu (vo forme sirupu z repného cukru, invertného cukrového sirupu, medu). Tento liek obsahuje 2,8 g glukózy a 2,7 g fruktózy a 4,3 g sacharózy v jednej dávke (15 ml).

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy (napr. pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI)), glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

**4.5 Liekové a iné interakcie**

Nie sú známe.

**4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Nie sú k dispozícii údaje o vplyve na fertilitu.

Bezpečnosť používania počas gravidity a dojčenia nebola potvrdená.

Používanie tohto lieku počas gravidity a laktácie sa dostatočne neskúmalo, a preto sa užívanie tohto lieku počas gravidity a laktácie neodporúča.

**4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**4.8 Nežiaduce účinky**

Doposiaľ nie sú známe nežiaduce účinky.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedenéh v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Predávkovanie**

Prípady intoxikácie z predávkovania nie sú známe.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa článku 16c(1)(a)(iii) smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov.

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa článku 16c(1)(a)(iii) smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov.

**5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa článku 16c(1)(a)(iii) smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov, pokiaľ to nie je nevyhnutné pre bezpečné užívanie lieku.

Štúdie na reprodukčnú a karcinogénnu toxicitu neboli uskutočnené. Neboli uskutočnené dostatočné štúdie genotoxicity.

**6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

sirup z repného cukru (glukóza, fruktóza, sacharóza)

invertný cukrový sirup (glukóza, fruktóza, sacharóza)

čistená voda

med (glukóza, fruktóza, sacharóza)

sorbát draselný

silica mäty piepornej

**6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

**6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

*Po prvom otvorení*: 1 mesiac

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

**6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Fľaštička z hnedého skla s etiketou, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa, odmerka.

Veľkosť balenia: 100 ml, 250 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstr. 10

66424 Homburg

Nemecko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

92/0087/15-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 09. marca 2015

Dátum posledného predĺženia registrácie:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

11/2020