

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom  
sirup

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 1,54 mg extraktu (suchého extraktu) z *Hedera helix* L. folium (listov brečtana) (DER 4-8:1). Extrakčné činidlo: etanol 30 % (m/m).

Pomocné látky so známym účinkom: 1 ml rastlinného produktu obsahuje 400 mg roztoku maltitolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup.  
Hnedožltý, mierne zakalený sirup s charakteristickou arómou (čierne ríbezle).

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom je rastlinný liek, ktorý sa používa ako expektorans pri produktívnom kašľu u dospelých, dospievajúcich a detí od 2 rokov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

##### Dospelí, dospievajúci a deti vo veku od 12 rokov:

15 ml trikrát denne (čo zodpovedá množstvu **69,30** mg suchého extraktu z listov brečtana denne)

##### Deti vo veku od 6 do 11 rokov:

15 ml dvakrát denne (čo zodpovedá množstvu **46,20** mg suchého extraktu z listov brečtana denne)

##### Deti vo veku od 2 do 5 rokov:

10 ml dvakrát denne (čo zodpovedá množstvu **30,80** mg suchého extraktu z listov brečtana denne)

##### Deti vo veku do 2 rokov:

Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom je kontraindikovaný u detí do 2 rokov (pozri časť 4.3).

Pre správne dávkovanie sa používa priložená odmerka.

##### Pacienti s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene:

Na základe nedostatku údajov v týchto skupinách pacientov nie je možné odporúčať dávkovanie. Pacientom sa pred užívaním Mucoplantu sirupu proti kašľu s brečtanom odporúča poradiť sa s lekárom alebo lekárnikom.

### Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom sa má užívať nezriedený bez ohľadu na jedlo.

Pri užívaní lieku Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom sa odporúča piť počas celého dňa viac vody alebo teplého nápoja, bez obsahu kofeínu.

### Doba užívania

Ak pri užívaní tohto lieku príznaky pretrvávajú dlhšie ako týždeň, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo lekárnikom.

## **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo, rastliny z čeľade aralkovité (brečtan) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

U detí do dvoch rokov pre riziko celkového zhoršenia respiračných symptómov vplyvom sekrečtolytických liekov.

## **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Pri pretrvávajúcom alebo opakujúcom sa kašľu u detí od 2 do 4 rokov je potrebné pred liečbou určiť diagnózu.

Pri výskyte dyspnoe, horúčky alebo hnisavého hlienu je potrebné liečbu konzultovať s lekárom alebo lekárnikom.

Súčasnú užívanie opioidných antitusík, ako kodeín alebo dextrometorfán, sa neodporúča bez konzultácie s lekárom.

U pacientov s gastritídou alebo s gastrickou ulcerózou je potrebná opatrnosť.

Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom obsahuje roztok maltitolu:

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.

10 ml sirupu obsahuje ~ 4 g roztoku maltitolu, čo predstavuje približne 0,3 sacharidovej jednotky, čo je potrebné zohľadniť u pacientov s ochorením diabetes mellitus. Energetická hodnota maltitolu je 2,3 kcal/g.

Roztok maltitolu môže mať mierne laxatívny účinok.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

U lieku Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom neboli hlásené žiadne liekové interakcie. Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

## **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

### Gravidita

Nie sú žiadne alebo len obmedzené údaje o používaní suchého extraktu z brečtana u gravidných žien. Štúdie reprodukčnej toxicity u zvierat sú nedostatočné (pozri časť 5.3). Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom sa neodporúča užívať počas gravidity.

### Dojčenie

Nie je známe, či sú zlúčeniny alebo metabolity suchého extraktu z brečtana vylučované do materského mlieka. Nie je možné vylúčiť riziko vplyvu na novorodenca/dojča. Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom sa nemá užívať v období dojčenia.

### Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyve suchého extraktu z brečtana na fertilitu.

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

Neboli vykonané žiadne štúdie vplyvu na vedenie vozidiel a obsluhu strojov. Neboli hlásené žiadne prípady ovplyvnenia schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje pri užívaní Mucoplantu sirupu proti kašľu s brečtanom.

## **4.8 Nežiaduce účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Boli hlásené reakcie zažívacieho traktu ako nevoľnosť, vracanie, hnačka. Frekvencia výskytu nie je známa.

Boli hlásené tiež alergické reakcie kože v podobe žihľavky (urtikária), vyrážok, dýchavičnosti, anafylaktickej reakcie. Frekvencia výskytu nie je známa.

### 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 uvedené v Prílohe V.

## **4.9 Predávkovanie**

Predávkovanie môže vyvolať nevoľnosť, vracanie, hnačku a motorický nepokoj. Liečba je symptomatická.

Bol hlásený jeden prípad, keď u 4-ročného dieťaťa vznikla agresivita a hnačka po náhodnom požití extraktu z brečtana v množstve, ktoré zodpovedalo 1,8 g rastlinnej substancie (ekvivalentné 195 ml Mucoplantu sirupu proti kašľu s brečtanom).

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Respiračný systém, antitusiká a lieky proti nachladnutiu, expektoranciá s výnimkou kombinácií s antitusikami  
ATC kód: R05C

Mechanizmus účinku nie je známy.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Nie sú dostupné žiadne údaje.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje nie sú kompletne, preto majú len obmedzený informatívny význam. Na základe dlhodobého klinického užívania u ľudí je overená dostatočná bezpečnosť užívania v uvedenom dávkovaní. Amesov test na mutagenitu nie je možné aplikovať u rastlinných produktov. Údaje o karcinogenite a reprodukčnej toxicite u liekov z listov brečtana nie sú k dispozícii.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

Hnedožltý, mierne zakalený sirup s charakteristickou arómou (čierne ríbezle).

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

sorbát draselný  
hydroxyetylcelulóza  
aróma – čierne ríbezle SD (652281)  
roztok maltitolu (E965)  
kyselina citrónová  
čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

Mucoplant brečtan proti kašľu sa môže užívať 6 týždňov po prvom otvorení fľaše.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Fľaša z hnedého skla s lievikom (LDPE), plastový skrutkový uzáver (HDPE alebo PP), odmerka (PP) so stupnicou 2,5, 5, 7,5, 10 a 15 ml (CE 0297).

Fľaše sú dostupné v balení po: 100 ml, 200 ml a 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 REGISTRÁCI**

Dr. Theiss Naturwaren GmbH  
Michelinstrasse 10  
66424 Homburg  
Nemecko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

52/0004/15-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 15. januára 2015

Dátum predĺženia registrácie: 19. júna 2020

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Máj 2021