

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno vrecko (s objemom 5 ml) obsahuje 33,0 mg extraktu (vo forme suchého extraktu) z *Hedera helix* L. folium (list brečtana) (DER 4-8:1). Extrakčné činidlo: etanol 30 % (m/m).

Pomocná látka so známym účinkom: Jedno vrecko (s objemom 5 ml) lieku obsahuje 2007 mg roztoku maltitolu (obsahujúceho až 137 mg sorbitolu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup vo vrecku

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte je rastlinný liek, ktorý sa používa ako expektorans pri produktívnom kašľu u dospelých, dospievajúcich a detí od 6 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospievajúci od 12 rokov, dospelí a starší pacienti:

Jedno vrecko s objemom 5 ml trikrát denne (čo zodpovedá množstvu **99,0** mg suchého extraktu listu brečtana denne)

Deti vo veku 6-11 rokov:

Jedno vrecko s objemom 5 ml dvakrát denne (čo zodpovedá množstvu **66,0** mg suchého extraktu listu brečtana denne)

Deti vo veku do 6 rokov:

Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte nie je určený pre deti vo veku do 6 rokov (pozri časť 4.4) a je kontraindikovaný u detí do 2 rokov (pozri časť 4.3).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene:

Na základe nedostatku údajov pre tieto skupiny pacientov nie je možné odporúčanie dávkovania.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte sa má užívať nezriedený, bez ohľadu na jedlo.

Pred použitím vrecko jemne postláčajte.

Počas užívania lieku Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte sa odporúča piť počas celého dňa väčšie množstvo vody alebo teplých nápojov, bez obsahu kofeínu.

Doba užívania

Ak počas užívania tohto lieku pretrvávajú príznaky dlhšie ako jeden týždeň, je potrebné poradiť sa s lekárom.

4.3 Kontraindikácie

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

Deti do dvoch rokov pre riziko celkového zhoršenia respiračných symptómov vplyvom sekretolytických liekov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak dôjde k výskytu dyspnoe, horúčky alebo hnisavého hlienu, je potrebné liečbu konzultovať s lekárom.

U pacientov s gastritídou alebo žalúdočnými vredmi je odporúčaná opatrnosť.

Pediatrická populácia

Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte je kontraindikovaný u detí do 2 rokov (pozri časť 4.3) a nie je určený na použitie u detí vo veku do 6 rokov, pretože množstvo liečiva v jednom vrecku nie je vhodné pre túto vekovú skupinu. Pre deti do 6 rokov je k dispozícii iná sila a lieková forma (Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom).

Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte obsahuje roztok maltitolu (obsahujúci sorbitol):

Tento liek obsahuje až do 137 mg sorbitolu v každom vrecku. Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte sa neodporúča pre použitie u pacientov s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI, hereditary fructose intolerance).

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití suchého extraktu listu brečtana u gravidných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte sa neodporúča užívať počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa zložky alebo metabolity suchého extraktu listu brečtana vylučujú do ľudského mlieka. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Užívanie počas dojčenia sa neodporúča.

Fertilita

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

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Boli hlásené reakcie tráviaceho traktu (nevoľnosť, vracanie, hnačka). Frekvencia výskytu nie je známa.

Boli hlásené alergické reakcie (urtikária, kožné vyrážky, dýchavičnosť, anafylaktická reakcia). 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 látky (ekvivalentné 45 ml, resp. 9 vreckám lieku Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antitusiká a lieky proti nachladnutiu – Expektoranciá s výnimkou kombinácií s antitusikami - List brečtana popínavého
ATC kód: R05CA12

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 dostatočne stanovená bezpečnosť užívania v uvedenom dávkovaní. Amesov test na mutagenitu nedáva žiadny dôvod na obavy u tohto rastlinného lieku. Údaje o karcinogenite a reprodukčnej toxicite u liekov obsahujúcich list brečtana nie sú k dispozícii.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

sorbát draselný (E 202)
hydroxyetylcelulóza
aróma – čierne ríbezle SD (652281)
roztok maltitolu (E 965) (obsahujúci sorbitol (E 420))
kyselina citrónová

čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vrecká s objemom 5 ml vyrobené z PET/Al/PPP.

Sú dostupné krabičky obsahujúce 15 x 5 ml, 21 x 5 ml a 30 x 5 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

52/0083/22-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26. mája 2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2023