

Písomná informácia pre používateľa

Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte

suchý extrakt listu brečtana

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii, alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte
3. Ako užívať Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte a na čo sa používa

Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte obsahuje suchý extrakt listu brečtana.

Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte je rastlinný liek, ktorý sa používa na uľahčenie vykašliavania pri produktívnom (vlhkom) kašli u dospelých, dospelievajúcich a detí od 6 rokov.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte

Neužívajte Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte

- ak ste alergický na list brečtanu, rastliny z čeľade aralkovité (do ktorej patrí brečtan) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Deti do dvoch rokov nesmú užívať tento liek pre riziko zhoršenia dýchacích ťažkostí vplyvom sekretolytických liekov (lieky, ktoré podporujú tvorbu riedkeho hlienu).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Pri výskyte sťažného dýchania, horúčky alebo hnisavého (hnis obsahujúceho) hlienu je potrebné liečbu konzultovať s lekárom.
- Ak máte ochorenia žalúdka (zápal sliznice žalúdka, žalúdočné vredy), musíte liek užívať opatrne.

Deti

Nepodávajúce tento liek deťom vo veku do 2 rokov z dôvodu rizika zhoršenia dýchacích ťažkostí (pozri časť “Neužívajte Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte”).

Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte balený vo vreckách 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).

Iné lieky a Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte a jedlo a nápoje

Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte môžete užívať bez ohľadu na jedlo.

Tehotenstvo, dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte sa neodporúča užívať počas tehotenstva alebo počas dojčenia, pretože nie sú dostatočné údaje o použití suchého extraktu listu brečtana u tehotných žien alebo dojčiacich matiek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

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

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje až do 137 mg sorbitolu v každom vrecku.

Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

3. Ako užívať Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

- pre **dospievajúcich vo veku od 12 rokov, dospelých a starších pacientov**:
Jedno vrecko s objemom 5 ml trikrát denne.
- pre **deti vo veku 6-11 rokov**:
Jedno vrecko s objemom 5 ml dvakrát 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 “Upozornenia a opatrenia”) a nesmie sa používať u detí vo veku do 2 rokov (pozri časť “Neužívajte Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte”).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene:

Na základe nedostatku údajov nie je možné odporúčanie dávkovania.

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.

Ak pri užívaní tohto lieku príznaky pretrvávajú dlhšie ako týždeň, konzultujte liečbu s lekárom.

Ak užijete viac lieku Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte, ako máte

Neužívajte väčšiu dávku, ako je odporúčané. Užitie väčšej dávky, ako je odporúčaná (viac ako trojnásobok jednorazovej dávky), môže vyvolať nevoľnosť, vracanie, hnačku alebo motorický nepokoj. Kontaktujte, prosím, svojho lekára, ktorý rozhodne o potrebnej liečbe.

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).

Ak zabudnete užiť Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Hlásené boli reakcie tráviaceho traktu (nevoľnosť, vracanie, hnačka). Frekvencia výskytu nie je známa (z dostupných údajov).

Hlásené boli alergické reakcie prejavujúce sa ako žihľavka (urtikária), kožná vyrážka, ťažkosti s dýchaním (dýchavičnosť) a anafylaktická reakcia. Frekvencia výskytu nie je známa.

Ak sa objaví alergická reakcia, prerušte užívanie lieku a okamžite vyhľadajte lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte obsahuje

- Liečivo je suchý extrakt listu brečtana. Jedno vrecko (s objemom 5 ml) obsahuje 33 mg extraktu (vo forme suchého extraktu) z *Hedera helix* L. folium (list brečtana) (DER 4-8:1). Extrakčné činidlo: etanol 30 % (m/m).
- Ďalšie zložky sú: sorbát draselný (E 202), hydroxyetylcelulóza, aróma – čierne ríbezle SD (652281), roztok maltitolu (E 965) (obsahujúci sorbitol (E 420)), kyselina citrónová, čistená voda.

Ako vyzerá Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte a obsah balenia

Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte je hnedožltý až tmavohnedý, mierne zakalený sirup s charakteristickou arómou (ríbezle).

Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte je dostupný vo vreckách s objemom 5 ml. 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.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstrasse 10
66424 Homburg
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте, 33 мг сироп в саше
Česká republika	Mucoplant proti kašli s brečtanom forte
Chorvátsko	Mucoplant forte sirup od bršljana u vrećici
Taliansko	Edera Dr. Theiss
Maďarsko	Mucoplant Borostyán forte köhögés elleni szirup tasakban
Litva	Helixicum intens sirupas paketelyje
Lotyšsko	Dr. Theiss efejas forte sīrups paciņā
Poľsko	Mucoplant na kaszel bluszcz forte
Rakúsko	Mucoplant Hustensaft Efeu forte Sirup im Beutel
Rumunsko	Mucoplant iederă Forte 33 mg sirop în plic
Slovensko	Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.