

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Mucoplant Kvapky proti kašľu s tymianom a anízom  
perorálny roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 g (106 ml) perorálneho roztoku obsahuje liečivá:

Thymi herba extractum fluidum – tekutý extrakt vňate dúšky tymianovej (vňate tymianu)  
(1:2 – 2,5) 25,0 g

Extrakčné činidlo: roztok amoniaku 10% (m/m): glycerol 85% (m/m): etanol 90% (V/V): voda  
(1:20:70:109)

Anisi stellati aetheroleum – silica anízovca pravého 5,0 g

Pomocné látky so známym účinkom:

100 g (106 ml) perorálneho roztoku obsahuje: 35 g etanolu 96 % obj., 30 g propylénglykolu, 5 g  
hydroxystearoylmakrogolglycerolu.

Úplný zoznam pomocných látok pozri časť 6.1.

1 g perorálneho roztoku obsahuje 24 kvapiek.

1 ml perorálneho roztoku obsahuje 22,56 kvapiek.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

Hnedá tekutina s typickou vôňou anízu a tymianu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Fytofarmakum s expektoračným účinkom na liečbu ochorení horných dýchacích ciest a chorôb  
z prechladnutia. Spája sa v ňom bronchospazmolytický a expektoračný účinok dúšky tymianovej  
aj bronchosekretolytický účinok hviezdnicového anízu.

Mucoplant Kvapky proti kašľu s tymianom a anízom je rastlinný liek indikovaný pre dospelých.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie:

Dospelí a starší pacienti užívajú 20 kvapiek 3x denne (ekvivalentné 125 mg silice anízovca pravého  
a 625 mg tekutého extraktu vňate dúšky tymianovej (vňate tymianu) denne) v troške vody alebo na  
kocke cukru.

Neužíva sa dlhšie ako dva týždne.

Ak príznaky pretrvávajú počas používania lieku, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo  
kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

### *Pediatrická populácia*

Mucoplant Kvapky proti kašľu s tymianom a anízom je kontraindikovaný u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov (pozri časť 4.3).

### Spôsob podávania:

Na perorálne použitie.

## **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivosť na liečivá, na iné rastliny z čeľade hluchavkovitých (Lamiaceae) a z čeľade mrkvovitých (Apiaceae) (fenikel, rasca, zeler, koriander a kôpor) alebo na anetol, alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Pre nedostatok údajov a prítomnosť estragolu je užívanie lieku kontraindikované u detí a dospievajúcich.

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

Zvýšená opatnosť je potrebná u pacientov, u ktorých sa v priebehu liečby objaví dyspnoe, horúčka alebo purulentné spútum.

Ak sa príznaky zhoršia počas používania lieku, je potrebné vyhľadať lekára alebo kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka.

### Etanol

Tento liek obsahuje 336 mg etanolu (alkohol) v každej jednotlivej dávke (20 kvapiek) čo zodpovedá 403 mg/g. Množstvo v 20 kvapkách tohto lieku zodpovedá menej ako 9 ml piva alebo 4 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

### Propylénglykol

Tento liek obsahuje 250 mg propylénglykolu v každej jednotlivej dávke (20 kvapiek) čo zodpovedá 300 mg/g.

### Hydroxystearoilmakrogolglycerol

Hydroxystearoilmakrogolglycerol môže vyvolať žalúdočné ťažkosti a hnačku.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

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

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití lieku Mucoplant Kvapky proti kašľu s tymianom a anízom v gravidite a pri laktácii. Kvôli nedostatku údajov sa užívanie počas tehotenstva a pri laktácii neodporúča.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyve na fertilitu.

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

Neuskutočnili sa žiadne štúdie na ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **4.8 Nežiaduce účinky**

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa tried orgánových systémov pri použití nasledovnej konvencie MedDRA: Neznáme (z dostupných údajov)

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia výskytu	Nežiaduci účinok
Poruchy imunitného systému	Neznáme	Reakcie z precitlivenosti na dúšku tymianovú (vňať tymianu) (vrátane jedného prípadu anafylaktického šoku a jedného prípadu Quinckeho edému). Prítomnosť silice anízovca pravého v lieku môže vyvolať alergické reakcie pokožky a dýchacieho systému.
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Neznáme	Boli pozorované žalúdočné ťažkosti.

#### 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**

U liekov s obsahom vňate dúšky tymianovej (vňate tymianu) nebol hlásený žiaden prípad predávkovania. Silica anízovca pravého môže pri požití (1-5 ml silice) vyvolať nauzeu, vracanie, krče a pľúcny edém.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Antitusiká a lieky proti nachladnutiu, expektoranciá  
ATC kód: R05C

Účinné látky tohto lieku sú silica anízovca pravého a tekutý extrakt vňate dúšky tymianovej (vňate tymianu). Obidve látky spájajú v sebe bronchospazmolytický a bronchosekretolytický účinok. Silica anízovca pravého pochádza zo sušených zrelých plodov *Illicium verum* Hook. fil. (anízovec pravý, hviezdicovitý aníz) a získava sa destiláciou vodnou parou. Silica obsahuje 80 - 90 % trans-anetolu, metylchavikol (0,6 - 6,6 %), linalol (0,5 - 2,3 %),  $\alpha$ -pinén (0,1 - 2,6 %) a anízaldehyd (0,6 - 1,7 %). Tekutý extrakt vňate dúšky tymianovej (vňate tymianu) je vyrobený kvapalnou extrakciou. Hlavné zložky silice sú fenoly tymol (30 – 70 %) a karvakrol (3 – 15 %), ďalej cimén a  $\gamma$ -terpinén, linalol,  $\alpha$ -terpineol a tujón-4-ol.

Okrem sekretolytického, antispazmického a sekretomotorického (silica anízovca pravého), alebo expektoračného a bronchospazmolytického účinku (dúška tymianová) existujú náznaky lokálneho antimikrobiálneho účinku v dýchacích cestách.

Liečivá v lieku Mucoplant Kvapky proti kašľu s tymianom a anízom obsahujú mnoho zložiek, ktoré ako celok vytvárajú terapeutický efekt. Takýto spôsob účinku je bežný u mnohých fytofarmák.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Údaje nie sú dostupné.

Ako typické fytofarmaká silica anízovca pravého a tekutý extrakt vňate dúšky tymianovej (vňate tymianu) obsahujú zmes viacerých zložiek. Na určenie farmakokinetických vlastností lieku ako celku neexistujú vhodné metódy. Dostupné sú iba údaje o trans-anetole, hlavnej zložke silice z anízovca pravého.

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

Pre kombináciu oboch rastlinných prípravkov neexistujú údaje o bezpečnosti. Pretože obe uvedené liečivé rastliny a prípravky z nich majú osvedčené medicínske využitie so známou účinnosťou a akceptovateľným stupňom bezpečnosti (silica z anízu i z hviezdicového anízu sa užívajú vo vyšších množstvách v alkoholických nápojoch) nie je odôvodnené prevádzať ďalšie testy akútnej a chronickej toxicity u experimentálnych zvierat. Údaje o reprodukčnej toxicite sú zriedkavé (aníz) alebo chýbajú (dúška tymianová). Napriek údajom, že obe rastliny vykazujú estrogénnu aktivitu v štúdiách na potkanoch, neukázal sa žiadny účinok trans-anetolu (1 % v potrave) na reprodukčný výkon, okrem spomalenia nárastu hmotnosti. Štúdia bola vykonávaná ako štvorgeneračná u potkanov. Genotoxický potenciál bol sledovaný v mnohých testoch. Kým prípravky z dúšky tymianovej sa ukázali ako negatívne, anízová silica a jej hlavná zložka trans-anetol vykazoval mierne pozitívne výsledky v niektorých *in vitro* testoch. Pretože nebolo možné reprodukovať výsledky týchto testov výsledkami iných autorov a *in vitro* testy boli negatívne, pravdepodobne neexistuje genotoxický risk u človeka. Dlhodobé štúdie karcinogenicity boli prevádzané iba s trans-anetolom. Štúdie u myší boli negatívne, kým údaje u potkanov boli rozporuplné, ale autori sa zhodli na závere: „Trans-anetol nepredstavuje karcinogénny risk u človeka“. Zároveň možno spochybníť, či výsledky u hlodavcov, ktorým boli podávané veľmi vysoké dávky, sa môžu bezo zvyšku aplikovať na ľudí, pretože metabolizmus trans-anetolu je závislý od dávky u hlodavcov, ale nie u človeka. Podľa výsledkov karcinogénnej štúdie u potkanov sa odporúča dávka 0,6 mg/kg trans-anetolu. Táto dávka je oveľa nižšia než 25 mg/kg, ktorú podával Bourhis. Odporúčaná denná dávka anízovej silice v lieku Mucoplant Kvapky proti kašľu s tymianom a anízom je približne 2 mg/kg (plus asi 10 mg/kg tekutého extraktu z dúšky tymianovej). V literatúre sa odporúča priemerná terapeutická dávka asi 4 mg/kg/deň. Záverom treba uviesť, že na základe dlhodobých skúseností s používaním prípravkov z anízu (resp. hviezdicového anízu) a preparátov z dúšky tymianovej možno klasifikovať liek Mucoplant Kvapky proti kašľu s tymianom a anízom ako bezpečný. Toto potvrdzuje i veľmi časté používanie anízu (napr. v alkoholických prípravkoch) a tymianu (antiseptikum a iné) v najrôznejších prípravkoch a krajinách bez problémov.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

etanol 96 % obj.  
propylénglykol (E 1520)  
hydroxystearoylmakrogolglycerol

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky  
Po prvom otvorení: 6 mesiacov

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

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

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

Okrúhla fľaštička z hnedého skla s kvapkacím uzáverom a etiketou.  
Veľkosť balenia: 30 ml, 100 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  
Michelinstrasse 10  
66424 Homburg  
Nemecko

**8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

94/0078/11-S

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

Dátum prvej registrácie: 28. januára 2011  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. mája 2020

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

01/2024