

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мукоплант Анисол 100 mg меки капсули
Mucoplant Anisol 100 mg capsules soft

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 капсула съдържа:
Звездовиден анасон, масло (Anisi stellati aetheroleum) 100 mg.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Мека капсула.
Бледо зелени, прозрачни меки желатинови капсули с гладка повърхност и характерен аромат на анасон.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Като отхрачващо средство при заболявания на горните дихателни пътища, съпроводени със суха кашлица с гъст, вискозен секрет.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши над 12 години
По 1 капсула 3 пъти дневно след хранене.

Педиатрична популация

Не трябва да се прилага при деца на възраст под 12 години (вижте точка 4.3).

Начин на приложение

Перорално приложение
Да се приема с голямо количество вода.

Ако симптомите продължат повече от 3 дни по време на употребата на продукта, трябва да се консултира лекар или фармацевт.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към масло от звездовиден анасон, анетол или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Да не се употребява при деца под 12 години.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако настъпят затруднение в дишането, температура или гнойни хрчки, трябва да се консултира лекар или фармацевт.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20020454
Разрешение №	31357 / 03-11-2015
Одобрение №	/



4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма проведени изследвания.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност и кърмене:

Няма данни за съществуващи рискове при бременност и кърмене от широко разпространената употреба на анасона и анетол като ароматизатори. Няма документирани резултати от експериментални изследвания. Поради липса на адекватни данни употребата по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Много редки ($< 1/10\ 000$)

с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нарушения на имунната система:

Нечести: алергични реакции, засягащи кожата, дихателните пътища и стомашно-чревния тракт.

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел. +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

Досега не е съобщавано за случаи на предозиране

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: растителен продукт, експекторант
ATC code: R05CP

Мукоплант Анисол 100 mg меки капсули съдържа етерично масло от анасоново семе. Резултатите от изследвания *in vitro* и опити с животни с анасоново масло и неговата главна съставка транс-анетол, показват леко експекториращо, спазмолитично и антибактериално действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Прието орално, анасоновото масло се абсорбира добре и бързо, предимно в тънките черва.



Разпределение

Чрез кръвния ток етеричното масло бързо достига белодробните алвеоли, където проявява своето секретолитично и отхрачващо действие.

Биотрансформация

След орален прием при хора има доказателства за транс-анетол в издишания въздух само след 30-40 минути.

Елиминиране

Този екскреатив съставлява 13-17% от елиминираните количества.

Преобладаващото количество (54-69%) почти изцяло се елиминира през бъбреците за 8 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Прието орално в терапевтични дози, анасоновото масло е безвредно. Не са документирани случаи на отравяне с анасоново масло или транс-анетол. В едногодишни опити с животни, при които е бил прибавян 0.25% транс-анетол към храната, не са били наблюдавани промени в хепатоцитите.

Туморогенен и мутагенен потенциал – няма известни.

Репродуктивна токсичност - няма известна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Рапично масло, рафинирано

Покритие на капсулата: сукцинилиран желатин, глицерол 85%, пречистена вода, оцветител (меден комплекс на хлорофилин, натрий) Е 141

6.2. Несъвместимости

Неизвестно

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

3 блистера с по 10 капсули в картонена кутийка с листовка за пациента.

Опаковката съдържа 3 блистера (направени от PVC-фолио/PVDC с алуминиево фолио) всеки с по 10 капсули в картонена кутийка с листовка за пациента.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dr. Theiss Naturwaren GmbH



Michelinstr. 10
66424 Homburg, Германия
Тел. : 0049 6841 709 -0
Факс: 0049 6841 709 -265

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020454

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

05.06.2002 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

