

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА *20150039*

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мукоплант експекторант с бръшлян 154 mg/100 ml сироп  
Mucoplant cough syrup Ivy 154 mg/100 ml syrup

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 1,54 mg сух екстракт от листа на Бръшлян (*Hedera helix L.*) (DER 4-8:1).

Екстрахиращ агент: етанол 30% (m/m)

Помощно вещество с известно действие: 1 ml от лекарствения продукт съдържа 400 mg течен малтитол.

За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

Кафеникаво-жълт, слабо опалесциращ сироп със специфичен мирис (касис).

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Мукоплант експекторант с бръшлян е растителен лекарствен продукт, който се използва за откашляне при продуктивна кашлица при възрастни, юноши и деца над 2 години.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

Възрастни и юноши над 12 години:

15 ml 3 пъти дневно (отговарящи на 69,30 mg сух екстракт от листа на бръшлян дневно)

Деца от 6 до 11 години:

15 ml 2 пъти дневно (отговарящи на 46,20 mg сух екстракт от листа на бръшлян дневно)

Деца от 2 до 5 години:

10 ml 2 пъти дневно (отговарящи на 30,80 mg сух екстракт от листа на бръшлян дневно)

Деца под 2 години:

Мукоплант експекторант с бръшлян е противопоказан (виж т. 4.3).

За правилно дозиране да се използва приложената мерителна чашка.



#### Пациенти с бъбречни и/или чернодробни увреждания:

Поради недостатъчни данни за тази пациентска група, не е възможно да се препоръча дозировка. Пациентите се съветват да се консултират със своя лекар или фармацевт преди да вземат Мукоплант експекторант с бръшлян.

#### Начин на приложение:

За перорална употреба

Мукоплант експекторант с бръшлян се приема неразтворен и независимо от храненето.

Препоръчва се изпиването на обилно количество вода или други топли, несъдържащи кофеин, напитки през деня по време на приема на Мукоплант експекторант с бръшлян.

#### Продължителност на употребата:

Ако симптомите продължават повече от една седмица по време на употребата на продукта, е необходима консултация с лекар или фармацевт.

### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество, към растения от семейство *Araliaceae* (Бръшлянови) или към някои от помощните вещества, изброени в т. 6.1

Деца под 2 години, поради общ риск от влошаване на респираторните симптоми чрез секретолитици.

### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Продължителна или често повтаряща се кашлица при деца между 2 и 4 години изисква лекарска диагноза преди започване на лечението.

Ако настъпят затруднения в дишането, при температура или гноини храчки, трябва консултация с лекар или фармацевт.

Не се препоръчва едновременна употреба с опиатни антитусиви като кодеин или декстрометорфан без лекарски съвет.

Препоръчва се да се използва с внимание при пациенти с гастрит или стомашна язва.

Мукоплант експекторант с бръшлян съдържа течен малтитол:

Пациенти с редки наследствени проблеми с фруктозна непоносимост не трябва да приемат това лекарство.

10 ml сироп съдържат ~ 4 g течен малтитол, отговарящи на 0,3 хлебни единици. Това трябва да се приема за важно при хора, страдащи от захарен диабет. Калорийната стойност е 2,3 kcal/g малтитол.

Течният малтитол може да окаже леко слабително действие.



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

Няма съобщения за влияние на Мукоплант експекторант с бръшлян върху други лекарства. Не са правени изследвания за взаимодействия.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Няма или има ограничени данни за употребата на сух екстракт от бръшлян при бременни жени. Изследванията върху животни по отношение на репродуктивна токсичност са недостатъчни (виж т.5.3.) Мукоплант експекторант с бръшлян не се препоръчва по време на бременност.

##### Кърмене

Не е известно дали съставките или метаболитите на сухия екстракт от листа на бръшлян се екскретират в майчиното мляко. Не може да се изключи риск за новородените/бебетата. Мукоплант експекторант с бръшлян не трябва да се използва от кърмачки.

##### Фертилитет

Няма данни за действието на листата от бръшлян върху фертилитета.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са провеждани изследвания за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини. Няма съобщения за такова въздействие на Мукоплант експекторант с бръшлян.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Съобщавани са стомашно-чревни реакции (гадене, повръщане, диария). Честотата е неизвестна.

Съобщавани са алергични реакции (уртикария, кожни обриви, диспнея, анафилактична реакция). Честотата е неизвестна.

##### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

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

#### **4.9. Предозиране**

Предозирането може да причини гадене, повръщане, диария и възбуда симптоматично.



Съобщено е за един случай с 4 годишно дете, което е развило агресивност и диария след случайно приемане на екстракт от бръшлян, равняващ се на 1.8 g растително вещество (еквивалентен на 195 ml Мукоплант Експекторант с бръшлян).

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: дихателна система, експекторанти, с изключение на комбинации с потискащи кашлицата

АТС – код: R05C

Механизмът на действие не е познат.

### **5.2. Фармакокинетични свойства.**

Няма налични данни

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Предклиничните данни са непълни и поради това с ограничена информативна стойност. Въз основа на дълговременна клинична употреба има достатъчно доказана безопасност от употребата в дадената дозировка при хора.

Тест на *AMES* върху мутагенност не дава никаква причина за безпокойство при растителните препарати. Няма данни за тестване на канцерогенност и репродуктивна токсичност за продукти, съдържащи листа бръшлян.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

Жълто-кафеникав, леко мътен сироп с характерна миризма (касис)

### **6.1. Списък на помощните вещества**

калиев сорбат

хидроксетил целулоза

аромат на касис

малтитол, течен (E965)

лимонена киселина безводна

пречистена вода

### **6.2. Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3. Срок на годност**

3 години



Мукоплант експекторант с бръшлян може да се използва 6 седмици след отваряне на бутилката.

#### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

#### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Кафяви стъклени бутилки с накрайник от LDPE, пластмасова капачка на винт (HDPE или PP), мерителна чашка (PP) с деления от 2.5, 5, 7.5, 10 и 15 ml (CE 0297).

Бутилките са по 100, 200, 250 ml.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **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  
D-66424 Homburg  
Германия

### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20150039

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

Дата на първо разрешаване: 12.02.2015

Дата на последно подновяване:

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

