

## 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.

Помощни вещества с известно действие: натрий

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Мека капсула.

Зелени прозрачни меки желатинови капсули с гладка повърхност и специфичен 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 с достатъчно количество вода.

##### *Педиатрична популация*

Не трябва да се прилага при деца на възраст под 12 години (вижте точка 4.3), поради липса на данни и наличие на естрагол.

##### Начин на приложение

Перорално приложение

##### Продължителност на употреба:

Да не се приема за повече от две седмици.

Ако симптомите продължат повече от 3 дни по време на употребата на продукта, консултирайте с лекар или фармацевт.

#### 4.3. Противопоказания

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

РЕПУБЛИКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Идентификационен номер	20020454
Издание №	- 64311 / 09-01-2024
ИЗДАНИЕ №	
ИЗДАНИЕ №	



Да не се употребява при деца под 12 години, поради липса на данни и наличието на естрагол.

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

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

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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

Няма проведени изследвания.

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

Липсват данни за безопасност при бременни и кърмещи жени.

Поради липса на достатъчно данни и поради наличие на естрагол, не се препоръчва употреба по време на бременност и кърмене.

Няма данни при фертилитет.

#### **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:

Изпълнителна агенция по лекарствата,

ул. "Дамян Груев" № 8,

1303 София,

тел. +35 928903417,

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9. Предозиране**

Поглъщането на 1 до 5 ml анасоново масло е свързано с гадене, повръщане, гърчове и белодробен оток.



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: растителен продукт, експекторант  
АТС код: R05CA

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 перорално, 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 перорален 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 перорално 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

Рафинирано рапично масло

Състав на меката капсула: сукцинилан желатин, глицерол 85% (E422), пречистена вода, оцветител (меден комплекс на хлорофиллин, натрий) E 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 от PVC-фолио/PVDC/Al-фолио с по 10 капсули в картонена кутия 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

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

Регистрационен № 20020454

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

Дата на първо разрешаване: 05.06.2002 г.  
Дата на последно подновяване: 15.11.2007 г.

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

11/2023

