

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20150039
Разрешение №	BG/МА/МВ-53010
Издание №	19.01.2021

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., folium*) (DER 4-8:1). Екстрагент: 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 изливането 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 гнойни 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 фертиритета.

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

4.9. Предозиране

Предозирането може да причини гадене, повръщане, диария и възбуда. Лечението е 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
хидроксиетил целулоза
аромат на касис SD (652281)
малтитол, течен (E965)
лимонена киселина
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
Michelinstrasse 10
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: 15.11.2019

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

