

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20150039

Разрешение №

BG/MK/MP-53010

Листовка: информация за пациента

Мукоплант експекторант с бръшлян 154 mg/100 ml сироп

19. 01. 2021

Сух екстракт от листа на Бръшлян

Mucoplant cough syrup Ivy 154 mg/100 ml syrup

Ivy leaf dry extract

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги вземайте лекарствения продукт както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка, Вижте т. 4
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Мукоплант експекторант с бръшлян и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Мукоплант експекторант с бръшлян
3. Как да използвате Мукоплант експекторант с бръшлян
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мукоплант експекторант с бръшлян
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Мукоплант експекторант с бръшлян и за какво се използва

Мукоплант експекторант с бръшлян съдържа сух екстракт от листа Бръшлян.

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

Трябва да се консултирате с лекар ако не почувствате подобрене или симптомите се влошат след като сте приемали лекарството 7 дни.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Мукоплант експекторант с бръшлян?

Не приемайте Мукоплант експекторант с бръшлян

- Ако сте алергични към листата от бръшлян, към растения от семейство *Araliaceae* (Бръшлянови) или към някоя от другите съставки на този продукт (изброени в т.6)
- Деца под 2 години, поради риск от влошаване на респираторните симптоми и секретолитици.



Предупреждения и предпазни мерки

- Ако децата между 2 и 4 години имат продължителна или често повтаряща се кашлица, изисква се лекарска диагноза преди започване на лечението.
- Ако настъпят затруднения в дишането, температура или гнойни храчки, трябва да се обърнете към лекар или фармацевт.
- Ако симптомите не се подобрят след 7 дни употреба на лекарството, трябва да се посъветвате с лекар.
- Не се препоръчва да приемате този лекарствен продукт с други лекарства, които потискат кашлицата (опиатни противокашлични като кодеин или декстрометорфан) без лекарски съвет.
- Ако имате стомашни проблеми (гастрит, стомашна язва) това лекарство трябва да се използва с внимание.
- Ако страдате от бъбречна недостатъчност или увреждане на черния дроб, моля, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Мукоплант експекторант с бръшлян. Данни за препоръчаната дозировка при такива пациенти не са установени.

Други лекарства и Мукоплант експекторант с бръшлян

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате каквито и да са други лекарства.

Досега не е било съобщено за влиянието на Мукоплант експекторант с бръшлян върху действието на други лекарства. Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Мукоплант експекторант с бръшлян с храна, напитки и алкохол

Може да приемате Мукоплант експекторант с бръшлян без значение на храната.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Мукоплант експекторант с бръшлян не се препоръчва по време на бременност или кърмене поради недостатъчни данни за употребата при бременни и кърмачки.

Шофиране и работа с машини

Не са правени изследвания за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини. Досега няма съобщения Мукоплант експекторант с бръшлян да оказва въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

Мукоплант експекторант с бръшлян съдържа течен малтитол

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

10 ml съдържат 4 g течен малтитол, отговарящ на 0,3 хлебни единици. Трябва да се вземе под внимание, ако страдате от захарен диабет. Калорийната стойност е 2,3 kcal/g малтитол.

Течният малтитол може да окаже леко слабително действие.



3. Как да използвате Мукоплант експекторант с бръшлян?

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Вашия лекар или фармацевт Ви е казал. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителните дози са:

- За възрастни и юноши над 12 години: 15 ml 3 пъти дневно.
- За деца от 6 до 11 години: 15 ml 2 пъти дневно.
- За деца от 2 до 5 години: 10 ml 2 пъти дневно.

Деца под 2 години: употребата е противопоказана.

Моля, използвайте приложената мерителна чашка за правилно дозиране.

Пациенти с бъбречна недостатъчност или чернодробно увреждане: поради липса на данни, не е възможно посочване на препоръчителна доза (виж също „Предупреждения и предпазни мерки“).

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

През деня трябва да изпивате обилно количество вода или други топли, не съдържащи кофеин, напитки по време на приема на Мукоплант експекторант с бръшлян.

Ако симптомите продължават повече от една седмица по време на употребата на продукта, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако действието на Мукоплант експекторант с бръшлян ви се струва по-силно или много слабо, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели Мукоплант експекторант с бръшлян повече от необходимата доза

Не приемайте по-високи дози от препоръчаните. Приемането на такива дози (повече от три пъти дневно) може да причини гадене, повръщане, диария и възбуда. Моля, консултирайте се с Вашия лекар, който ще реши дали е нужно лечение.

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).

Ако сте пропуснали да приемете Мукоплант експекторант с бръшлян

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, този лекарствен продукт може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

Съобщавани са алергични реакции, изразяващи се в копривна треска (уртикария), кожен обрив, затруднено дишане (диспнея) и анафилактична реакция. Честотата е неизвестна.

Ако настъпи алергична реакция, приемът трябва да се спре и да се консултирате незабавно с Вашия лекар.

Съобщаване за нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, кажете на Вашия лекар или фармацевт. Това включва и такива, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите за нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел. +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате за нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Мукоплант експекторант с бръшлян?

Съхранявайте лекарството на място, недостъпно за деца.

Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета. Срокът отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

След първоначално отваряне на бутилката, продуктът може да се използва 6 седмици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Всеки неизползван лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Мукоплант експекторант с бръшлян

- Активното вещество е сух екстракт от листа на Бръшлян. 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).
- Другите съставки (помощни вещества) са: калиев сорбат; хидроксиетил целулоза; калций капис SD (652281); малтитол, течен (E965); лимонена киселина; пречистена вода.



Как изглежда Мукоплант експекторант с бръшлян и какво съдържа опаковката

Мукоплант експекторант с бръшлян е кафеникаво-жълт, слабо опалесциращ сироп със специфичен мирис (касис).

Съществува в оригинални опаковки по 100, 200, 250 ml в кафява стъклена бутилка, с мерителна чашка.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Dr. Theiss Naturwaren GmbH

Michelinstrasse 10, 66424 Homburg

Германия

Този лекарствен продукт е одобрен в държавите-членки на ЕИО под следните имена:

Австрия – Mucoplant Hustensaft Efeu Sirup

България - Мукоплант експекторант с бръшлян 154 mg/100 ml сироп

Хърватска - Mucoplant sirup od bršljana

Чешка република - Mucoplant proti kašli s břechťanem

Германия - Mucoplant Hustensaft Efeu

Унгария - Mucoplant Dr. Theiss Borostyán köhögés elleni szirup

Италия – Edera Dr.Theiss

Латвия - Dr. Theiss efejas sīrups

Литва - Helixicum sirupas

Румъния - Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop

Словакия - Mucoplant sirup proti kašľu s brečťanom

Полша - Mucoplant na kaszel bluszcz

Дата на последно преразглеждане на листовката

