

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mucoplant na kaszel bluszcz, 1,54 mg/ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml syropu zawiera: 1,54 mg wyciągu suchego z liści bluszczu *Hedera helix* L. (folium) (DER 4-8:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (m/m).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 1 ml produktu leczniczego zawiera 400 mg maltitolu. Pelen wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Brązowożółty, lekko mętnym syrop o charakterystycznym zapachu (porzeczka).

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Lek Mucoplant na kaszel bluszcz to roślinny produkt leczniczy stosowany jako środek wykrztuśny w przypadku produktywnego (mokrego) kaszlu u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, młodzież w wieku powyżej 12 lat:

15 ml syropu trzy razy na dobę (co odpowiada **69,30** mg suchego wyciągu z liści bluszczu na dobę)

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:

15 ml syropu dwa razy na dobę (co odpowiada **46,20** mg suchego wyciągu z liści bluszczu na dobę)

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat:

10 ml syropu dwa razy na dobę (co odpowiada **30,80** mg suchego wyciągu z liści bluszczu na dobę)

Dzieci w wieku poniżej 2 lat:

Produkt Mucoplant na kaszel bluszcz jest przeciwwskazany (patrz punkt 4.3).

Do prawidłowego dawkowania leku należy użyć dołączonej miarkę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby:

Ze względu na brak danych ustalenie zalecanej dawki nie jest możliwe. Pacjentom zaleca się skonsultowanie się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem produktu Mucoplant na kaszel bluszcz.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Mucoplant na kaszel bluszcz należy przyjmować w postaci nierozcieńczonej i niezależnie od posiłków. Podczas stosowania leku Mucoplant na kaszel bluszcz, w ciągu dnia, należy pić dużo wody lub innych ciepłych napojów bez kofeiny.

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień podczas stosowania tego produktu, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, w tym na rośliny z rodziny araliowatych – *Araliaceae* lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 2 lat z powodu ogólnego ryzyka nasilenia się objawów ze strony układu oddechowego podczas stosowania leków o działaniu sekretolitycznym.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Uporczywy lub nawracający kaszel u dzieci w wieku od 2 do 4 lat wymaga rozpoznania przez lekarza przed zastosowaniem leczenia.

Gdy wystąpią trudności w oddychaniu, gorączka lub ropna plwocina, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jednoczesne stosowanie tego leku z opioidowymi środkami przeciwkaszlowymi, takimi jak kodeina czy dekstrometorfan, nie jest zalecane bez konsultacji z lekarzem.

Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku pacjentów z nieżytem lub chorobą wrzodową żołądka.

Mucoplant na kaszel bluszcz zawiera maltitol.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego leku. 10 ml syropu zawiera ok. 4 g maltitolu, co odpowiada około 0,3 jednostkom chlebowym. Należy to uznać za ważne dla osób cierpiących na cukrzycę. Wartość energetyczna wynosi 2,3 kcal/g maltitolu. Maltitol może wywołać łagodny efekt przeczyszczający.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano wpływu produktu leczniczego Mucoplant na kaszel bluszcz na działanie innych leków. Nie przeprowadzono badań interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania suchego wyciągu z liści bluszczu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące toksycznego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Mucoplant na kaszel bluszcz nie jest zalecany podczas ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy składniki lub metabolity suchego wyciągu z liści bluszczu przenikają do mleka kobiecego. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków i(lub) niemowląt. Mucoplant na kaszel bluszcz nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu suchego wyciągu z liści bluszczu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Brak dowodów na to, że Mucoplant na kaszel bluszcz wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Zgłaszano reakcje żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, biegunka). Częstotliwość nie jest znana.

Zgłaszano reakcje alergiczne (pokrzywka, wysypka skórna, duszność, reakcja anafilaktyczna). Częstotliwość nie jest znana.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Al. Jerozolimskie 181C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie może wywołać nudności, wymioty, biegunkę i pobudzenie. Leczenie jest objawowe.

Zgłoszono jeden przypadek 4-letniego dziecka, u którego wystąpiła agresywność i biegunka po przypadkowym przyjęciu wyciągu z bluszczu odpowiadającego 1,8 g substancji roślinnej (co odpowiada 195 ml syropu Mucoplant na kaszel bluszcz).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: układ oddechowy - leki wykrztuśne, z wyłączeniem preparatów złożonych z lekami przeciwkaszlowymi.

Kod ATC: R05C

Mechanizm działania nie jest znany.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne są niekompletne, a zatem mają ograniczoną wartość informacyjną. W oparciu o długotrwałe stosowanie kliniczne, bezpieczeństwo stosowania w ustalonej dawce u ludzi, jest potwierdzone.

Test Amesa na mutagenność nie daje powodów do obaw dla tego preparatu roślinnego. Brak dostępnych danych dotyczących badań kancerogenności oraz toksyczności reprodukcyjnej dla preparatów z liścia bluszczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

Brązowożółty, lekko mętnym syrop o charakterystycznym zapachu (porzeczka).

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Potasu sorbinian
Hydroksyetyloceluloza
Aromat czarnej porzeczki SD (652281)
Maltitol, ciekły (E 965)
Kwas cytrynowy
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.
Po pierwszym otwarciu: 6 tygodni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z brązowego szkła z ogranicznikiem wypływu (LDPE), plastikową zakrętką (HDPE lub PP), miarką (PP) z podziałką 2.5, 5, 7.5, 10 i 15 ml (CE 0297).

Dostępne są butelki o pojemności 100 ml, 200 ml, 250 ml.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z krajowymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstrasse 10
66424 Homburg-Saar
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**