

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mucoplant proti kašli s břečťanem forte sirup v sáčku

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden sáček (o objemu 5 ml) obsahuje 33,0 mg extraktu (ve formě suchého extraktu) z *Hedera helix* L. folium (břečťanový list) (DER 4-8:1). Extrakční rozpouštědlo: ethanol 30% (m/m).

Pomocná látka se známým účinkem: Jeden sáček (o objemu 5 ml) léčivého přípravku obsahuje 2007 mg roztoku maltitolu (obsahujícího až 137 mg sorbitolu).
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup v sáčku

Hnědavě žlutý až tmavě hnědý, mírně zakalený sirup s charakteristickou vůní (rybíz).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Mucoplant proti kašli s břečťanem forte je rostlinný léčivý přípravek používaný jako expektorans v případě produktivního kašle u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let věku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospívající od 12 let věku, dospělí a starší pacienti:

Jeden 5ml sáček třikrát denně (odpovídá **99,0** mg suchého extraktu z břečťanového listu denně)

Děti ve věku 6-11 let:

Jeden 5ml sáček dvakrát denně (odpovídá **66,0** mg suchého extraktu z břečťanového listu denně)

Děti do 6 let věku:

Mucoplant proti kašli s břečťanem forte není určen pro děti mladší 6 let (viz bod 4.4) a je kontraindikován u dětí mladších 2 let (viz bod 4.3).

Pacienti s poruchou funkce ledvin a/nebo jater:

Vzhledem k nedostatku údajů u těchto skupin pacientů není možné doporučit dávkování.

Způsob podání

Perorální podání.

Mucoplant proti kašli s břečťanem forte se užívá neředěný, bez ohledu na jídlo.

Před použitím sáček mírně promačkejte.

Při užívání přípravku Mucoplant proti kašli s břečťanem forte se doporučuje v průběhu dne pít hodně vody nebo teplých nápojů bez kofeinu.

Doba užívání

Pokud příznaky přetrvávají déle než jeden týden v průběhu užívání tohoto přípravku, je třeba poradit se s lékařem.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, na rostliny z čeledi aralkovité nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Děti do 2 let věku z důvodu obecného rizika zhoršení dýchacích potíží při podávání sekretolytik.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě dyspnoe, horečky nebo hnisavého hlenu je třeba se poradit s lékařem.

U pacientů s gastritidou nebo žaludečním vředem je doporučena opatrnost.

Pediatrická populace

Mucoplant proti kašli s břečťanem forte je kontraindikován u dětí mladších 2 let (viz bod 4.3) a není určen pro použití u dětí mladších 6 let, protože množství léčivé látky v jednom sáčku není vhodné pro tuto věkovou skupinu. Pro děti do 6 let je k dispozici jiná síla a léková forma (Mucoplant proti kašli s břečťanem sirup).

Mucoplant proti kašli s břečťanem forte obsahuje roztok maltitolu (obsahující sorbitol):

Tento léčivý přípravek obsahuje až 137 mg sorbitolu v jedné jednotce dávky. Mucoplant proti kašli s břečťanem forte se nedoporučuje užívat u pacientů s hereditární intolerancí fruktózy (HIF).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání suchého extraktu z břečťanového listu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie na zvířatech jsou nedostatečné s ohledem na reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Podávání přípravku Mucoplant proti kašli s břečťanem forte se během těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Není známo, zda se složky nebo metabolity suchého extraktu z břečťanového listu vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Použití přípravku v období kojení se nedoporučuje.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích suchého extraktu z břečťanového listu na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící účinek na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Byly hlášeny gastrointestinální nežádoucí účinky (nauzea, zvracení, průjem). Četnost výskytu není známa.

Byly hlášeny alergické reakce (urtikarie, kožní vyrážka, dyspnoe, anafylaktická reakce). Četnost výskytu není známa.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování může vyvolat nauzeu, zvracení, průjem a agitaci. Léčba je symptomatická. Byl hlášen jeden případ 4letého dítěte, u něhož se po náhodném požití břečťanového extraktu odpovídajícího 1,8 g rostlinné látky (odpovídající 45 ml, respektive 9 sáčkům přípravku Mucoplant proti kašli s břečťanem forte) projevila agresivita a průjem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva proti nachlazení a kašli – Expektorancia, kromě kombinací s antitusiky - *Hederae helicis folium*
ATC kód: R05CA12

Mechanismus účinku není znám.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nejsou k dispozici žádné údaje.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje jsou neúplné a mají proto omezenou vypovídací hodnotu. Na základě dlouhotrvajícího klinického použití lze usuzovat, že je u člověka dostatečně prokázána bezpečnost použití v daném dávkování.

Amesův test na mutagenitu nedává žádný důvod k obavám ohledně tohoto rostlinného přípravku. Údaje o kancerogenitě a reprodukční toxicitě pro přípravky z břečťanového listu nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

kalium-sorbát (E 202)
hyetelosa
aroma černého rybízu SD (652281)
roztok maltitolu (E 965) (obsahuje sorbitol (E 420))
kyselina citronová
čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Sáčky o objemu 5 ml vyrobené z PET/Al/PPP.

Dostupné jsou krabičky obsahující 15 x 5 ml, 21 x 5 ml a 30 x 5 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstraße 10
66424 Homburg
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

94/030/21-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. 3. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 9. 2023