

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Dr. Theiss Mucoplant Eukaliptusova mast

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g masti sadrži 75 mg *Eucalyptus globulus* Labill., *Eucalyptus polybractea* R. T. Baker i *Eucalyptus smithii* R. T. Baker. aetheroleum (eukaliptusovo eterično ulje), 75 mg *Pinus silvestris* L., aetheroleum (eterično ulje bijelog bora), 50 mg racemičnog kamfora.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Mast.  
Svijetlo žuta mast.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Dr. Theiss Mucoplant Eukaliptusova mast koristi se za ublažavanje simptoma bolesti dišnog sustava povezanih s prehladom, kao što je prehlada bez komplikacija i bronhijalni katar bez komplikacija.

Dr. Theiss Mucoplant Eukaliptusova mast namijenjena je za vanjsku uporabu na kožu u djece starije od 4 godine, adolescenata i odraslih i inhaliranje u djece starije od 6 godina, adolescenata i odraslih.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

##### Za vanjsku primjenu na kožu:

Dr. Theiss Mucoplant Eukaliptusovu mast je potrebno nanijeti u tankom sloju i utrljati na prsa i leđa 2-3 puta dnevno, naročito prije odlaska na spavanje.

##### Za inhalaciju:

Grudicu Dr. Theiss Mucoplant Eukaliptusove masti veličine graška otopiti u vrućoj vodi te inhalirati 5-10 minuta.

Ako simptomi potraju više od 3 – 5 dana, u slučaju smetnji disanja (nedostatak daha/otežano disanje), glavobolje, vrućice (povišene temperature) kao i gnojnog/krvavog iskašljaja ili nosnog sekreta, potrebno je žurno se posavjetovati s liječnikom.

##### *Pedijatrijska populacija*

Dr. Theiss Mucoplant Eukaliptusova mast se ne preporučuje za inhalaciju u djece mlađe od 6 godina starosti (vidjeti dio 4.4). Primjena na koži se ne preporučuje u djece mlađe od 4 godina starosti. Kontraindicirana je za djecu mlađu od 30 mjeseci (vidjeti dio 4.3).

##### Način primjene

#### Za vanjsku primjenu na kožu:

Nanijeti Dr. Theiss Mucoplant Eukaliptusovu mast na prsa i leđa i utrljati te zatim mjesta prekriti toplom flanelskom ili vunenom tkaninom ili se toplo obući.

#### Za inhalaciju:

Dr. Theiss Mucoplant Eukaliptusova mast je prikladna za inhaliranje bez inhalatora (inhaliranjem vodene pare nakon otapanja masti u posudi vruće vode te stavljanjem ručnika preko glave), ali može se primijeniti i jednostavan neelektrični inhalator. U slučaju primjene inhalatora potrebno je slijediti uz njega priloženu uputu.

### **4.3. Kontraindikacije**

- Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Djeca mlađa od 2,5 godine jer kamfor i 1.8 cineol mogu izazvati laringospazam s posljedicom poremećaja disanja ili apneje (povremeni prekid disanja u snu) u dojenčadi i djece mlađe od 2,5 godine.
- Bolesnici koji pate od bronhijalne astme, hripavca, pseudokrupa i drugih bolesti dišnog sustava koje su povezane s preosjetljivošću dišnih putova jer udisanje može izazvati grčeve bronhijalnih mišića.
- Inhalacija u stadijima akutne upalne infekcije dišnih putova i akutne upale pluća.

### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Kamfor i 1.8 cineol mogu izazvati grčenje bronhijalnih mišića i spazam grkljana s posljedicom poremećaja disanja ili apneje (povremeni prekid disanja u snu) u dojenčadi i djece mlađe od 2,5 godine.

Ne smije se koristiti kod djece s povećanim rizikom od epileptičkih napada.

Nije za vanjsku uporabu na koži kod pedijatrijskih bolesti s osipom. Ne smije se koristiti na ozlijeđenoj, oboljeloj ili opečenoj koži. Može se koristiti samo na zdravoj koži.

Dr. Theiss Mucoplant Eukaliptusovu mast ne smije se nanositi na sluznice uključujući nos i područje oko očiju. Ne smije se nanositi na lice. Ruke treba pažljivo oprati nakon uporabe. Koristiti samo na zdravoj i neoštećenoj koži.

Dr. Theiss Mucoplant Eukaliptusova mast smije se koristiti samo za vanjsku uporabu i inhaliranje.

#### Pedijatrijska populacija

Djeci mlađoj od 6 godina se ne preporučuje inhaliranje.

Primjena na koži se ne preporučuje u djece mlađe od 4 godine.

Djeca starija od 6 godina smiju inhalirati lijek pod nadzorom odraslih osoba.

U slučaju pojave dispneje, glavobolje, vrućice (povišene temperature) ili gnojnog/krvavog iskašljaja ili nosnog sekreta potrebno je konzultirati liječnika .

### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Eukaliptusovo eterično ulje inducira jetrene mikrosomalne enzime. Učinci drugih lijekova (osobito aminopirina, amfetamina i fenobarbitala) mogu stoga biti smanjeni. To se ne može isključiti i za primjenu velike količine djelatne tvari kroz kožu na velikoj površini i/ili dugotrajnu primjenu.

#### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Budući da nema dovoljno informacija, Dr. Theiss Mucoplant Eukaliptusova mast se ne smije koristiti tijekom trudnoće i dojenja.

#### 4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nema dostupnih informacija.

#### 4.8. Nuspojave

Vezano za učestalost nuspojava prema MedDRA klasifikaciji, koriste se sljedeći pojmovi:

vrlo često ( $\geq 1/10$ ),

često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ),

manje često ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ),

rijetko ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1000$ ),

vrlo rijetko ( $< 1/10.000$ ),

nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

##### Poremećaji imunološkog sustava:

Nepoznato: Moguća je iritacija kože i sluznica.

##### Psihijatrijski poremećaji:

Nepoznato: Halucinacije.

##### Poremećaji živčanog sustava:

Nepoznato: Vanjska uporaba na velikom području kože može izazvati oštećenje središnjeg živčanog sustava (na primjer, nakon korištenja kamfora).

##### Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja:

Nepoznato: Udisanje (uključujući vanjsku uporabu) može izazvati simptome kao što je stridor (pištanje), otežano disanje i opstruktivna bolest pluća. Može doći do refleksnog spazma bronhija i grkljana po kojem slijedi stanje slično astmi i prekidi disanja u snu (apnoea).

##### Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Nepoznato: Iritacija kože i sluznice.

##### Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava:

Nepoznato: Vanjska uporaba na velikom području kože može izazvati simptome trovanja bubrega (na primjer, nakon korištenja kamfora).

##### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

#### 4.9. Predoziranje

##### Primjena na koži

Predoziranje primjenom na koži može izazvati iritaciju kože.

##### Inhalacija

Nije bilo izvještaja o predoziranju.

### Zlouporaba

Gutanje masti može uzrokovati gastrointestinalne simptome kao što su povraćanje i proljev. Liječenje je simptomatsko. Akutno trovanje je zapaženo nakon značajne slučajne ingestije uz mučninu, povraćanje, bolove u trbuhu, glavobolju, vrtoglavicu, osjećaj navale vrućine, konvulzije, respiratornu depresiju i komu.

Bolesnike s teškim gastrointestinalnim ili neurološkim simptomima trovanja treba promatrati i liječiti simptomatski. Ne smije se izazvati povraćanje.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: ostali pripravci protiv prehlade, ATK oznaka: R05X

#### Eukaliptusovo ulje

Komponenta eukaliptusovog ulja je 1,8-cineol koji ima svojstva poticanja sekrecije i učinak poticanja uklanjanja sekreta.

#### Racemični kamfor

Poznati su učinci kamfora u poticanju bronhijalne sekrecije i učinak poticanja uklanjanja sekreta.

#### Ulje bijelog bora

Glavnina sastojaka ulja bijelog bora uključuje alfa-pinen, koji ima svojstva poticanja bronhijalne sekrecije i antimikrobni učinak.

### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja s Dr. Theiss Mucoplant Eukaliptusovom masti.

### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Nisu provedena ispitivanja s Dr. Theiss Mucoplant Eukaliptusovom masti.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

Rafinirano ulje kukuruznih klica  
Žuti vosak  
Tvrda mast

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3. Rok valjanosti**

3 godine.

6 mjeseci nakon prvog otvaranja

#### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Ne čuvati na temperaturi višoj od 25°C.  
Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

#### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

Smeđa staklena posuda (staklo tip III) s plastičnim zatvaračem s navojem s 20 g ili 50 g masti.  
U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Dr. Theiss Naturwaren GmbH  
Michelinstraße 10  
66424 Homburg  
Njemačka

### **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-178823120

### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 01.01.1978.  
Datum posljednje obnove: 24.07.2017.

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

02. rujna 2021.