

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Mucoplant sirup od bršljana

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sirupa sadrži 1,54 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) *Hedera helix* L. folium (bršljanov list) (4 - 8 : 1). Ekstrakcijsko otapalo: etanol 30 % (m/m).

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: 1 ml sirupa sadrži 400 g maltitola, tekućeg.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

Smečkasto-žut, lagano mutan sirup s karakterističnim mirisom (ribiz).

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Mucoplant sirup od bršljana je biljni lijek koji se koristi za olakšano iskašljavanje u slučaju produktivnog kašlja u odraslih, adolescenata i djece starije od dvije godine.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli, adolescenti iznad 12 godina:

15 ml tri puta dnevno (odgovara dnevnoj količini **69,30** mg suhog ekstrakta lista bršljana)

Djeca između 6 i 11 godina:

15 ml dva puta dnevno (odgovara dnevnoj količini **46,20** mg suhog ekstrakta lista bršljana)

Djeca između 2 i 5 godina:

10 ml dva puta dnevno (odgovara dnevnoj količini **30,80** mg suhog ekstrakta lista bršljana)

Djeca mlađa od 2 godine:

Primjena Mucoplanta je kontraindicirana (vidjeti dio 4.3).

Za ispravno doziranje koristiti priloženu dozirnu čašicu.

Bolesnici s oštećenjem bubrega i/ili jetre:

Zbog nedostatka podataka o ovim grupama bolesnika, nije moguće preporučiti dozu. Bolesnike se savjetuje da se konzultiraju s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja Mucoplant sirupa od bršljana.

Način primjene

Kroz usta.

Mucoplant sirup od bršljana potrebno je uzeti nerazrijeđen i neovisno o obroku. Preporuka je uzimati puno vode ili toplog napitka bez kofeina tijekom dana za vrijeme uzimanja Mucoplant sirupa od bršljana.

Trajanje primjene

Ako simptomi potraju dulje od tjedna dana za vrijeme korištenja lijeka, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar, neku drugu biljku iz porodice *Araliaceae* (bršljanovke) ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1

Djeca ispod 2 godine starosti zbog općeg rizika od pogoršanja respiratornih simptoma putem sekretolitičkih lijekova.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Potrebna je medicinska dijagnoza za stalni ili opetovani kašalj kod djece od 2-4 godine prije liječenja.

U slučaju pojave dispneje, vrućice ili gnojnog sputuma, potrebno je konzultirati liječnika ili ljekarnika.

Ne preporuča se istovremena primjena opioidnih antitusika, kao što je kodein ili dekstrometorfan, bez medicinskog savjeta.

Kod bolesnika s gastritisom ili čirom želuca preporuča se oprez.

Mucoplant sirup od bršljana sadrži maltitol, tekući:

Bolesnici s rijetkim nasljednim problemom intolerancije na fruktozu ne smiju uzimati ovaj lijek.

10 ml otopine sadrži ~4 g maltitola, tekućeg što odgovara količini od oko 0,3 krušnih jedinica. To je važno za osobe koje boluju od šećerne bolesti. Kalorijska vrijednost je 2,3 kcal/g maltitola.

Maltitol, tekući može imati blagi laksativni učinak.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nema podataka da Mucoplant sirup od bršljana utječe na učinak drugih lijekova. Nisu provedena istraživanja o interakciji.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

O primjeni suhog ekstrakta lista bršljana u trudnica nema podataka ili su podatci ograničeni. Istraživanja na životinjama nisu dovoljna u smislu reproduktivne toksičnosti (vidi dio 5.3). Ne preporuča se uzimanje Mucoplant sirupa od bršljana tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se sastojci ili metaboliti suhog ekstrakta lista bršljana u ljudskom mlijeku. Ne može se isključiti rizik za novorođenčad/dojenčad. Mucoplant sirup od bršljana se ne smije uzimati tijekom dojenja.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o učinku suhog ekstrakta lista bršljana na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena nikakva istraživanja o učincima lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Nema nikakvih izvješća da Mucoplant sirup od bršljana utječe na sposobnost vožnje i upravljanja strojevima.

4.8 Nuspojave

Prijavljene su probavne smetnje (mučnina, povraćanje, proljev). Učestalost nije poznata. Prijavljene su alergijske reakcije (urtikarija, kožni osip, dispneja, anafilaktička reakcija) Učestalost nije poznata.

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 djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Predožiranje može izazvati mučninu, povraćanje, proljev i uznemirenost. Liječenje je simptomatsko. Zabilježen je jedan slučaj četverogodišnjeg djeteta koje je nakon slučajnog uzimanja ekstrakta bršljana u količini od 1,8 g biljne supstance (što odgovara 195 ml Mucoplant sirupa od bršljana), razvilo agresivnost i proljev.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Respiratorni sustav, ekspektoransi, isključujući kombinacije s antitusicima
ATK oznaka: R05C

Mehanizam djelovanja nije poznat.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nema dostupnih podataka.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci nisu potpuni pa, prema tome, imaju ograničenu informativnu vrijednost. Temeljem dugotrajne kliničke primjene, postoji dovoljno utvrđena sigurnost u uporabi naznačenog doziranja u ljudi.

Ispitivanje mutagenog potencijala Amesovim testom ne pruža razlog za zabrinutost oko biljnog pripravka. Nema dostupnih podataka o ispitivanjima karcinogenosti i reproduktivne toksičnosti za pripravke s bršljanovim listom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

Smečkasto-žut, blago mutan sirup s karakterističnim mirisom (ribiz).

6.1 Popis pomoćnih tvari

kalijev sorbat
hidroksietil celuloza
aroma, crni ribiz SD (652281)
maltitol, tekući (E 965)
citratna kiselina
voda, pročišćena

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

Mucoplant sirup od bršljana se može koristiti 6 tjedana nakon prvog otvaranja bočice.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Smeđa staklena bočica s nastavkom za točenje (LDPE), plastični zatvarač s navojem (HDPE ili PP), dozirna čašica (PP) s mjernim oznakama od 2.5, 5, 7.5, 10 i 15 ml (CE 0297). Dostupne su bočice od 100 ml, 200 ml i 250 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstrasse 10
66424 Homburg
Njemačka

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-768002546

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

18.11.2014./11.09.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

05.11.2020.