

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Mucopret sirup

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml (što odgovara 1,12 g) Mucopret sirupa sadrži:

168 mg tekućeg ekstrakta iz *Thymus vulgaris* L. ili *Thymus zygis* L., herba (timijanova zelen), ili mješavine obje vrste (1:2-2,5);

Ekstrakcijsko otapalo: amonijeva otopina 10 % m/m / glicerol 85 % m/m / etanol 90 % v/v / pročišćena voda (1/20/70/109) i

16,8 mg tekućeg ekstrakta iz *Hedera helix* L., folium (bršljanov list) (1:1);

Ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % v/v

Ukupan sadržaj etanola: max 5 % m/m, odgovara max. 7 % v/v

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

maltitol, tekući 417,8 mg

sorbitol (sadržan u tekućem maltitolu): 28,4

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

sirup

Mucopret je svjetlosmeđa, bistra tekućina. Tijekom skladištenja može nastati blago замуćenje i/ili talog koji se može resuspendirati.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Biljni lijek se koristi kao ekspektorans u slučaju produktivnog kašlja.

Mucopret je indiciran u odraslih, adolescenata i djece u dobi iznad 2 godine.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Bolesnici	Doza u ml (3 puta na dan)	Ukupna dnevna doza
Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina	5,4 ml	16,2 ml
Djeca od 6-11 godina	4,3 ml	12,9 ml
Djeca od 2-5 godina	3,2 ml	9,6 ml

Pedijatrijska populacija

Mucopret je kontraindiciran u djece u dobi do 2 godine (vidjeti dio 4.3 Kontraindikacije).

Posebne skupine bolesnika

Nema dostatnih podataka za specifične preporuke o doziranju u bolesnika s oštećenom bubrežnom/jetrenom funkcijom.

Način primjene

Kroz usta.

Dobro promućkati prije svake primjene!

Mucopret se uzima 3 puta na dan (ujutro, u podne, navečer) korištenjem priložene odmjerne čašice. Proгутati nerazrijeđeno. Nakon uzimanja lijeka popiti nešto tekućine (najbolje malo vode).

Trajanje primjene

Ako simptomi traju dulje od tjedan dana tijekom primjene ovog lijeka, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili ljekarnikom.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari, druge biljke iz porodice Lamiaceae (Labiatae) ili Araliaceae (bršljanovke) ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Djeca mlađa od 2 godine.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ako tegobe traju dulje od tjedan dana ili se pogoršaju tijekom primjene lijeka, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako se pojavi dispneja, vrućica, gnojni ili krvavi sputum, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili ljekarnikom.

Oprez se preporučuje u bolesnika s gastritisom ili čirom na želucu. Bolesnici s gastritisom ili čirom na želucu trebaju se savjetovati s liječnikom prije uzimanja Mucopret sirupa.

Ovaj lijek sadrži tekući maltitol.

Ovaj lijek sadrži 153,4 mg sorbitola u 5,4 ml, 122,1 mg sorbitola u 4,3 ml i 90,9 mg sorbitola u 3,2 ml, što odgovara 28,4 mg/ml.

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži otprilike 300 mg alkohola (etanola) u 5,4 ml, što odgovara 56 mg/ml (5 % m/m). Količina alkohola u 5,4 ml ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u 8 ml piva ili 3 ml vina.

Ovaj lijek sadrži otprilike 240 mg alkohola (etanola) u 4,3 ml, što odgovara 56 mg/ml (5 % m/m). Količina alkohola u 4,3 ml ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u 6 ml piva ili 3 ml vina.

Ovaj lijek sadrži otprilike 180 mg alkohola (etanola) u 3,2 ml, što odgovara 56 mg/ml (5 % m/m). Količina alkohola u 3,2 ml ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u 5 ml piva ili 2 ml vina.

Količina alkohola u ovom lijeku vjerojatno neće imati učinak na odrasle i adolescente, niti je vjerojatno da će njegovi učinci biti primjetni u djece. Može imati neke učinke u mlađe djece, primjerice pospanost. Alkohol u ovom lijeku može promijeniti djelovanje drugih lijekova.

Uputa o lijeku bolesnika upućuje da se posavjetuje s liječnikom ili ljekarnikom ako uzima druge lijekove.

Pedijatrijska populacija

Mucopret je kontraindiciran u djece mlađe od 2 godine (vidjeti dio 4.3).

U slučaju perzistentnog ili rekurentnog kašlja u djece u dobi od 2 - 4 godine treba se savjetovati s liječnikom.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Interakcije s drugim lijekovima dosad nisu poznate. Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o primjeni Mucopret sirupa u trudnica niti su provedena ispitivanja na životinjama u pogledu reproduktivne toksičnosti (vidjeti dio 5.3). Ne preporučuje se koristiti Mucopret tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se djelatne tvari/metaboliti Mucopret sirupa u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenče. Mucopret sirup se ne bi trebao primjenjivati tijekom dojenja.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o učincima Mucopret sirupa na plodnost u ljudi.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja o učincima na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Poremećaji imunološkog sustava

Rijetko ($\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$): preosjetljivost / alergijske reakcije s osipom.

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka): preosjetljivost / alergijske reakcije kao što su dispneja, urtikarija, oticanje lica, usta i/ili ždrijela, anafilaktička reakcija.

Poremećaji probavnog sustava

Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$): poremećaji probavnog sustava kao što su grčevi, mučnina, povraćanje, proljev.

Kod prvih znakova reakcije preosjetljivosti / alergijske reakcije Mucopret sirup ne smije se ponovno uzeti.

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

U slučaju predoziranja mogu se javiti probavni poremećaji kao što je mučnina, povraćanje i proljev.

Liječenje predoziranja:

U slučaju predoziranja treba započeti simptomatsko liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: ekspektoransi, kombinacije, ATK oznaka: R05CA10

Mehanizam djelovanja

Mucopret sirup ispoljava nekoliko farmakodinamičkih aktivnosti. Mehanizmi odgovorni za djelovanje još nisu u potpunosti utvrđeni.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Randomizirano, placebom kontrolirano kliničko ispitivanje dokazalo je učinkovitost 10-dnevnog liječenja Mucopret ili Bronchipret sirupom u odraslih bolesnika koji boluju od akutnog bronhitisa s produktivnim kašljem. Sveukupno, liječenje Mucopret ili Bronchipret sirupom rezultiralo je bržim i sveobuhvatnijim oporavkom od simptoma (napadaji kašlja, ocjena težine bronhitisa (eng. *Bronchitis*

Severity Score/BSS), itd.). Smanjenje napadaja kašlja za 50% bilo je npr. postignuto oko 2 dana ranije s Mucopret ili Bronchipret sirupom u usporedbi s placebom. Peroralno liječenje Mucopret ili Bronchipret sirupom bilo je sigurno i dobro se podnosilo. Sigurnost i djelotvornost Mucopret sirupa potkrijepljeni su podacima iz neintervencijskih ispitivanja.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nema dostupnih podataka o farmakokinetičkim svojstvima Mucopret sirupa.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju ispitivanja toksičnosti jednokratne doze i mutagenosti.

Nisu provedena ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza, kancerogenosti i reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

citratna kiselina hidrat
voda, pročišćena
hidroksipropilbetadeks
kalijev sorbat (E202)
maltitol, tekući (sadrži sorbitol (E420))

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

24 mjeseca
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Originalno zatvoreni lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
Nakon prvog otvaranja: Čuvati na temperaturi ispod 25°C

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Smeđe staklene boce opremljene nastavkom za izlivanje (LDPE), navojnom kapicom (PP) sa zatvaračem sa zaštitom od otvaranja (HDPE) (eng. *tamper-evident*) i odmjernom čašicom (PP) s oznakama za pojedinačne doze od 5,4 ml, 4,3 ml i 3,2 ml.
Veličine pakiranja: 50 ml i 100 ml sirupa

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Njemačka
Tel: +49 (0)9181 231-90
Fax: +49 (0)9181 231-265
E-Mail: info@bionorica.de

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

HR-H-103704589

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 29. prosinca 2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

16. svibnja 2024.