

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mucoplant proti kašli s jitrocelem a medem sirup

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g sirupu obsahuje 5 g extraktu (ve formě tekutého extraktu) z *Plantago lanceolata* L., folium (jitrocelový list) (1:1)

Extrakční rozpouštědlo ethanol 20 % (m/m)

Pomocné látky se známým účinkem: ethanol (součást extraktu) 13 mg v 1 ml, glukóza (součást invertóзовého sirupu, čištěného medu a obyčejného sirupu) 2,8 g v 15 ml, fruktóza (součást invertóзовého sirupu, čištěného medu a obyčejného sirupu) 2,7 g v 15 ml a sacharóza (součást invertóзовého sirupu, čištěného medu a obyčejného sirupu) 4,3 g v 15 ml.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup

Tmavě hnědá viskózní kapalina s aromatickou, sladkou chutí

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek určený jako pomocný lék k podpůrné léčbě při nemocech z nachlazení a onemocněních horních cest dýchacích provázených kašlem a zahleněním dýchacích cest. Uspadňuje odkašlávání, rozpouští a uvolňuje hleny. Přípravek mohou užívat děti od 3 let, dospívající a dospělí. Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Pokud není určeno jinak, dávkování je následující:

Dospívající od 15 let a dospělí užívají 4 – 6 dávek (každá cca 15 ml) denně,

Děti a dospívající od 6 do 14 let věku užívají 4 - 6 dávek (každá cca 5 ml) denně,

Děti od 3 let do 5 let věku užívají 4 – 6 dávek (každá cca 2,5 ml) denně.

Způsob podání

Přípravek se užívá v průběhu celého dne s odstupem 2-3 hodiny mezi jednotlivými dávkami.

K odměření dávky se použije přiložená odměrka.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Použití u dětí do 3 let věku se nedoporučuje kvůli nedostatku odpovídajících údajů.

Tento léčivý přípravek obsahuje 13 mg alkoholu (ethanolu) v jednom ml, což odpovídá 11 mg/g. Množství alkoholu v 15 ml tohoto léčivého odpovídá méně než 6 ml piva nebo 3 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Tento léčivý přípravek obsahuje glukózu (obsažena v invertózovém sirupu, čištěném medu a obyčejném sirupu), fruktózu (obsažena v invertózovém sirupu, čištěném medu a obyčejném sirupu) a sacharózu (obsažena v invertózovém sirupu, čištěném medu a obyčejném sirupu). Jedna dávka (15 ml) obsahuje 2,8 g glukózy, 2,7 g fruktózy a 4,3 g sacharózy. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem fruktózy (nebo sorbitolu) a příjem fruktózy (nebo sorbitolu) potravou.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharózo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat. Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy (HIF) nemají užívat tento léčivý přípravek.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou dosud známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici data o použití Mucoplant proti kašli s jitrocelem a medem v průběhu těhotenství a kojení, proto jeho užívání v těchto obdobích není doporučeno.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny studie na účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Žádné účinky nebyly dosud pozorovány či hlášeny.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

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 prostřednictvím:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Případy intoxikace z předávkování nejsou známy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmaka a živočišné produkty., ATC kód: V11

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

obyčejný sirup (obsahuje sacharózu, glukózu a fruktózu), invertózový sirup (obsahuje sacharózu, glukózu a fruktózu), kalium-sorbát, čištěný med (obsahuje sacharózu, glukózu a fruktózu), čištěná voda, silice máty peprné, ethanol (součást extraktu)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Po prvním otevření 1 měsíc

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z hnědého skla s PP šroubovacím uzávěrem a PE těsnicí vložkou, papírová krabička a PP odměrka.

Velikosti balení jsou 20 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr.Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstrasse 10
664 24 Homburg
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/699/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16.8.1992

Datum posledního prodloužení registrace: 10. 1. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

18. 11. 2020