

Sp. zn. sukls201128/2020

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mucoplant proti kašli s břečťanem sirup

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 1,54 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: 1 ml léčivého přípravku obsahuje 400 mg roztoku maltitolu. Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup

Hnědavě žlutý, mírně zakalený sirup s charakteristickým pachem (rybíz).

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Mucoplant proti kašli s břečťanem je rostlinný léčivý přípravek používaný jako expektorans v případě produktivního kašle u dospělých, dospívajících a dětí od 2 let věku.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

*Dospělí a dospívající od 12 let věku:*

15 ml třikrát denně (odpovídá **69,30** mg suchého extraktu z břečťanového listu denně)

*Děti od 6 do 11 let věku:*

15 ml dvakrát denně (odpovídá **46,20** mg suchého extraktu z břečťanového listu denně)

*Děti od 2 do 5 let věku:*

10 ml dvakrát denně (odpovídá **30,80** mg suchého extraktu z břečťanového listu denně)

*Děti do 2 let věku:*

Mucoplant proti kašli s břečťanem je u dětí do dvou let kontraindikován (viz bod 4.3).

Pro přesné dávkování je třeba použít přiloženou odměrku.

##### Pacienti s poruchou funkce ledvin a/nebo jater:

Vzhledem k nedostatku údajů u pacientů této skupiny není možné doporučit dávkování. Pacientům je doporučeno se před započítím užívání přípravku Mucoplant proti kašli s břečťanem poradit se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Způsob podání

Perorální podání.

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

Při užívání přípravku Mucoplant proti kašli s břečťanem 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, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

## **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 mukolytik.

## **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

V případě přetrvávajícího nebo vracejícího se kašle u dětí ve věku 2–4 let je před započatím léčby nutno stanovit diagnózu.

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

Bez porady s lékařem se nedoporučuje užívat tento lék s opiátovými antitusiky jako např. kodein nebo dextromethorfan.

U pacientů s gastritidou nebo žaludečním vředem je doporučena opatrnost.

Mucoplant proti kašli s břečťanem obsahuje roztok maltitolu: Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nemají tento přípravek užívat.

10 ml sirupu obsahuje 4 g roztoku maltitolu, což odpovídá přibližně 0,3 chlebovým jednotkám. To je třeba vzít v úvahu u pacientů trpících cukrovkou. Energetická hodnota maltitolu je 2,3 kcal/g.

Roztok maltitolu může mít mírný projímavý účinek.

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

U přípravku Mucoplant proti kašli s břečťanem nebyly hlášeny žádné interakce s jinými léčivými přípravky.

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 reprodukční toxicity na zvířatech jsou nedostatečné (viz bod 5.3). Podávání přípravku Mucoplant proti kašli s břečťanem se v 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. Přípravek Mucoplant proti kašli s břečťanem se během kojení nemá podávat.

## 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. Nebylo hlášeno, že by přípravek Mucoplant proti kašli s břečťanem ovlivňoval schopnost řídit nebo 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: <http://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 195 ml přípravku Mucoplant proti kašli s břečťanem) projevila agresivita a průjem.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Respirační systém; Expektorancia, kromě kombinací s antitusiky

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**

Hnědavě žlutý, mírně zakalený roztok s charakteristickým pachem (rybíz).

### **6.1 Seznam pomocných látek**

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

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky  
Přípravek Mucoplant proti kašli s břečťanem lze používat po dobu 6 týdnů od otevření lahvičky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Lahvička z hnědého skla s nalévací vložkou (LDPE), plastový šroubovací uzávěr (HDPE nebo PP), odměrka (PP) se stupnicí po 2,5, 5, 7,5, 10, a 15 ml (CE 0297). Jsou k dispozici lahvičky o objemu 100 ml, 200 ml, 250 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(A)**

94/109/15-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 18. 3. 2015

Datum posledního prodloužení registrace: 13. 11. 2019

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

5. 11. 2020