

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mucoplant Eukalyptový balzám
Mast a mast k inhalaci parou

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g masti obsahuje:

Eucalypti etheroleum	7,5 g
Pini sylvestris etheroleum	7,5 g
Camphora racemica	5,0 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Mast a mast k inhalaci parou

Popis přípravku: nažloutlá homogenní mast charakteristického zápachu po kafru a eukalyptovém oleji.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Podpůrná léčba při onemocnění dýchacích cest. Ke vtírání na kůži od 2 let nebo k inhalaci při kašli, nachlazení a chřipkovém onemocnění od 6 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Topické použití (kožní podání)

Několikrát denně naneste v tenké vrstvě mast na hrud' a záda. Potom překrýt ošetřené místo flanelem nebo vlněnou látkou.

Po aplikaci masti je třeba si důkladně umýt ruce.

Inhalace

Dospělí a děti od 10 let: v nádobě s 0,5 l horké vody se rozmíchají 2 lžičky masti a poté se pára inhaluje po dobu 5-10 minut.

Děti od 6 let: v 0,5 l horké vody se rozmíchá jedna lžička masti.

Použití pro děti

Mucoplant Eukalyptový balzám se nedoporučuje inhalovat u dětí do 6 let věku a je kontraindikován k topickému použití u dětí do 2 let věku (viz bod 4.3).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, asthma bronchiale, varicella, morbilli. Onemocnění pokožky, děti do 2 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek se nemá aplikovat na poškozenou pokožku, do nosu a na sliznice. Nesmí se nanášet na obličej a zejména se nesmí dostat do očí.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Nelze vyloučit zdravotní rizika u těhotných a kojících žen. Malá množství blahovičnickové silice jsou vylučována i do mateřského mléka.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou na základě četnosti výskytu hodnoceny následovně:

Velmi časté (1/10)

Časté (1/100 až <1/10)

Méně časté (1/1000 až <1/100)

Vzácné (1/10000 až < 1/1000)

Velmi vzácné (<1/10000)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému:

Vzácné: alergické kožní reakce (např. dermatitida).

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmaka a živočišné produkty

ATC kód: V11

Mast s obsahem blahovičnickové silice, borovicové silice a kafru působí sekretoricky na základě lokální hyperemizace a má sekretolytický, sekretomotorický, expektorační a antiseptický účinek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vzhledem ke komplexnosti a heterogenitě obsahových látek nebyly dosud zkoumány.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Podle dostupných údajů nejsou obsahové látky v běžném dávkování toxické a doporučené dávky a způsob použití se považují za bezpečné.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Čištěný kukuřičný olej, čípkový základ E 85, žlutý vosk.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Po prvním otevření: 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Širokohrdlá lahvička ze skla hnědé barvy (třída III) s červeným šroubovacím PP uzávěrem s PET/EPE/PET vložkou, krabička.

Velikost balení: 20 g, 50 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Michelinstr. 10, D-664 24 Homburg, Německo

Tel: +49 (0) 6841 709-0

Fax: +49 (0) 6841 709-265

E-Mail: info@naturwaren-theiss.de

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

94/1095/94-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 02.11.1994

Datum posledního prodloužení registrace: 30.3.2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

26. 1. 2022