

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Mucoplant forte sirup od bršljana u vrećici
Sirup u vrećici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna vrećica (5 ml) sadrži 33,0 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Hedera helix* L. folium (bršljanov list) (4 - 8 : 1). Ekstrakcijsko otapalo: etanol 30 % (m/m).

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: jedna vrećica lijeka (5 ml) sadrži 2007 mg maltitola, tekućeg (koji sadrži do 137 mg sorbitola).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup u vrećici.
Smečkasto-žut do tamno smeđ, lagano mutan sirup s karakterističnim mirisom (ribiz).

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Mucoplant forte sirup od bršljana u vrećici je biljni lijek koji se koristi za olakšano iskašljavanje u slučaju produktivnog kašlja u odraslih, adolescenata i djece starije od 6 godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Adolescenti iznad 12 godina, odrasli i stariji:

1 vrećica od 5 ml tri puta dnevno (što odgovara **99,0** mg suhog ekstrakta lista bršljana dnevno)

Djeca od 6-11 godina:

1 vrećica od 5 ml dva puta dnevno (što odgovara **66,0** mg suhog ekstrakta lista bršljana dnevno)

Djeca mlađa od 6 godina:

Mucoplant forte sirup od bršljana u vrećici nije pogodan za primjenu u djece mlađe od 6 godina (vidjeti dio 4.4) i kontraindiciran je u djece mlađe od 2 godine (vidjeti dio 4.3).

Oštećenje bubrega i/ili jetre:

Zbog nedostatka podataka o ovim grupama bolesnika, nije moguće preporučiti dozu.

Način primjene

Kroz usta.

Mucoplant forte sirup od bršljana u vrećici potrebno je uzeti nerazrijeđen i neovisno o obroku.

Prije upotrebe vrećicu lagano protrljajte.

Preporuka je uzimati puno vode ili toplog napitka bez kofeina tijekom dana za vrijeme uzimanja Mucoplant forte sirupa od bršljana u vrećici.

Trajanje primjene

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

4.3 Kontraindikacije

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

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

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

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

Kod bolesnika s gastritisom ili čirom želuca preporuča se oprez.

Pedijatrijska populacija

Mucoplant forte sirup od bršljana u vrećici kontraindiciran je u djece mlađe od 2 godine (vidjeti dio 4.3) i nije pogodan za primjenu u djece mlađe od 6 godina jer količina djelatne tvari po vrećici nije pogodna za ovu dobnu skupinu. Za djecu mlađu od 6 godina dostupan je drugi farmaceutski oblik i jačina (Mucoplant sirup od bršljana).

Mucoplant forte sirup od bršljana u vrećici sadrži maltitol, tekući (koji sadrži sorbitol):

Ovaj lijek sadrži do 137 mg sorbitola u svakoj doznoj jedinici. Mucoplant forte sirup od bršljana u vrećici se ne preporuča za bolesnike s nasljednim nepodnošenjem fruktoze (HFI).

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

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 forte sirupa od bršljana u vrećici 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. Primjena se ne preporučuje 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.

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 biljnog lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika biljnog 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

Predoziranje 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 tvari (što odgovara 45 ml odnosno 9 vrećica Mucoplant forte sirupa od bršljana u vrećici), razvilo agresivnost i proljev.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: pripravci za liječenje kašlja i prehlade - ekspektoransi, isključujući kombinacije s antitusicima - Hederae heliis folium

ATK oznaka: R05CA12

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

6.1 Popis pomoćnih tvari

kalijev sorbat (E 202)
hidroksietilceluloza
aroma, crni ribiz SD (652281)
maltitol, tekući (E 965) (koji sadrži sorbitol (E 420))
citratna kiselina
voda, pročišćena

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Vrećice 5 ml od PET/aluminij/CPP.
Dostupne su kutije s 15 x 5 ml, 21 x 5 ml i 30 x 5 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim 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-850801231

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 04.04.2022.

Datum obnove odobrenja: /

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

01.09.2023.