

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mituret 5,4 mg/ml, syrup

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Suchy wyciąg z liści bluszczu (*Hedera helix* L., *folium*). 1 ml syropu (co odpowiada 1,1 g) zawiera 5,4 mg wyciągu (suchego) z *Hedera helix* L., *folium* (liść bluszczu) (5–7,5:1).

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: Etanol 30% (m/m).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: Mituret zawiera 292,6 mg/ml sorbitolu (E420) i 2,3 mg/ml laktozy jednowodnej.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Zielony syrop o charakterystycznym zapachu

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Mituret jest ziołowym produktem leczniczym roślinnym stosowanym jako środek wykrztuśny w przypadku produktywnego (mokrego) kaszlu.

Mituret jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zalecana dawka wynosi:

- Dorośli, młodzież i osoby w podeszłym wieku: 5 ml, 2 do 3 razy na dobę (co odpowiada od 54 do 81 mg suchego wyciągu z liści bluszczu)
- Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: 5 ml, 2 razy na dobę (co odpowiada 54 mg suchego wyciągu z liści bluszczu)
- Dzieci w wieku od 2 do 5 lat: 2,5 ml, 2 razy na dobę (co odpowiada 27 mg suchego wyciągu z liści bluszczu).

Dzieci

Mituret jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt 4.3).

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Dostępne dane są niewystarczające, aby podać szczegółowe zalecenia dotyczące dawkowania w przypadku zaburzeń czynności nerek i wątroby.

Sposób podawania

Mituret jest płynem do podawania doustnego. Odmierzyć właściwą dawkę za pomocą dołączonej miarki dozującej.

Czas trwania leczenia

Leczenia za pomocą leku Mituret powinno trwać jak najkrócej przy możliwie jak najniższej dawce. Jeśli objawy nie ustąpią po 5 dniach stosowania produktu leczniczego lub ulegną nasileniu, należy skonsultować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, inne rośliny z rodziny *Araliaceae* lub którąkolwiek z substancji pomocniczych wyszczególnionych w punkcie 6.1.
- U dzieci w wieku poniżej 2 lat, ponieważ na ogół w tej grupie pacjentów dolegliwości oddechowe mogą się nasilić.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- W przypadku wystąpienia duszności, gorączki lub ropnej płwociny, lub jeżeli objawy nie ustąpią po pięciu dniach stosowania leku Mituret, należy skonsultować się z lekarzem.
- Nie zaleca się jednoczesnego stosowania z opioidowymi lekami przeciwkaszlowymi, takimi jak kodeina czy dekstrometorfan bez konsultacji z lekarzem.
- Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z zapaleniem żołądka lub wrzodem żołądka.
- Ten produkt leczniczy zawiera 292,6 mg/ml sorbitolu (E420). Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.
- Ten produkt leczniczy zawiera 2,31 mg/ml laktozy. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem nieprawidłowego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Dzieci

Utrzymujący się lub nawracający kaszel u dzieci w wieku od 2 do 4 lat wymaga diagnozy lekarskiej przed rozpoczęciem leczenia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie odnotowano interakcji z innymi produktami leczniczymi ani innych rodzajów interakcji. Nie prowadzono systematycznych badań interakcji. W związku z powyższym nie można wykluczyć, że wpływ innych produktów leczniczych może ulec wzmocnieniu lub osłabieniu.

4.6 Płodność, ciąża i laktacja

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania suchego wyciągu z *Hedera helix* L, *folium* u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach są niewystarczające w odniesieniu do toksyczności reprodukcyjnej. Jako środek ostrożności nie zaleca się stosowania leku Mituret w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie ma wystarczających danych dotyczących wydalania suchego wyciągu z *Hedera helix* L, *folium*/metabolitów w ludzkim mleku. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków lub niemowląt. Nie należy stosować leku Mituret w czasie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zaburzenia żołądka i jelit:
Zgłaszano przypadki nudności, wymiotów lub biegunki.
- Zaburzenia układu immunologicznego:
Zgłaszano przypadki reakcji alergicznych (pokrzywka, wysypka, duszności).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowanie wyciągów z liści bluszczu może wywołać nudności, wymioty, biegunkę i pobudzenie. Do tej pory odnotowano jeden przypadek 4-letniego dziecka, u którego rozwinęła się agresja i biegunka po przypadkowym spożyciu wyciągu z liści bluszczu w dawce odpowiadającej 1,8 g substancji roślinnej.

Postępowanie

W przypadku wystąpienia objawów zatrucia lub przedawkowania niezbędne jest leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakodynamiczna: Środki wykrztuśne, kod ATC: R05CA12

Mechanizm działania

Mechanizm działania nie jest znany.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne są niepełne, a zatem mają ograniczoną wartość informacyjną. W oparciu o długotrwałą praktykę kliniczną potwierdzono w wystarczającym stopniu bezpieczeństwo stosowania danego dawkowania u ludzi.

Ocena mutagenności testem Amesa nie daje żadnego powodu do obaw odnośnie przedmiotowego przetworu roślinnego. Ponadto α -hederyna, β -hederyna i δ -hederyna wyizolowane z liści bluszczu nie

wykazywały właściwości mutagennych w teście Amesa przy zastosowaniu szczepu *Salmonella typhimurium* TA 98 z aktywacją lub bez aktywacji S9.

Dane dotyczące właściwości rakotwórczych i toksyczności reprodukcyjnej dla przetworów z liści bluszczu nie są dostępne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

Kwas benzoesowy (E210)

Guma ksantan

Amonowy gliceryzynie

Olejek eteryczny z *Eucalyptus radiata* (Sieber ex DC)

Sorbitol (E420)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu syrop należy zużyć w ciągu 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Warunki przechowywania po pierwszym otwarciu: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego o pojemności 200 ml z miarką dozującą i zamknięciem z tworzywa sztucznego (polietylen/polipropylen) zabezpieczającym przed dostępem dzieci. Płyn jest klarowny i zielony. Miarka dozująca posiada oznaczenia dla 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml i 20 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Conforma NV

Zenderstraat 10

9070 Destelbergen

Belgia

8. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23410

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/09/2016

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

12/2021