

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Mucoplant na kaszel bluszcz, 1,54 mg/ml, syrop

Suchy ekstrakt z liści bluszczu

Hederae heliis folii extractum siccum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Mucoplant na kaszel bluszcz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mucoplant na kaszel bluszcz
3. Jak stosować lek Mucoplant na kaszel bluszcz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mucoplant na kaszel bluszcz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mucoplant na kaszel bluszcz i w jakim celu się go stosuje

Syrop Mucoplant na kaszel bluszcz zawiera wyciąg suchy z liści bluszczu (*Hederae heliis folii extractum siccum*).

Lek Mucoplant na kaszel bluszcz to roślinny produkt leczniczy stosowany jako środek wykrztuśny w przypadku produktywnego (mokrego) kaszlu u osób dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 2 lat.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mucoplant na kaszel bluszcz

Kiedy nie stosować leku Mucoplant na kaszel bluszcz:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, w tym na rośliny z rodziny araliowatych - *Araliaceae* lub którąkolwiek substancję pomocniczą (wymienioną w punkcie 6).
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat ze względu na ryzyko nasilenia się objawów ze strony układu oddechowego na skutek stosowania leków o działaniu sekretolitycznym (wykrztuśnym).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mucoplant na kaszel bluszcz należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Uporczywy lub nawracający kaszel u dzieci w wieku od 2 do 4 lat wymaga rozpoznania przez lekarza przed zastosowaniem leczenia.

Gdy wystąpią trudności w oddychaniu, gorączka lub ropna płwocina, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli objawy nie ustąpią w ciągu 7 dni od zastosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Nie zaleca się przyjmowania tego leku z innymi lekami hamującymi kaszel (opiodowe leki przeciwkaszlowe, takie jak kodeina lub dekstrometorfan) bez konsultacji lekarskiej.

Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku pacjentów z problemami z żołądkiem (zapalenie żołądka, wrzód żołądka).

W przypadku niewydolności nerek lub niewydolności wątroby należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Mucoplant na kaszel bluszcz.

Dane dotyczące zalecanych dawek u tych pacjentów nie zostały ustalone.

Lek Mucoplant na kaszel bluszcz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie zgłaszano wpływu na działanie innych leków. Nie przeprowadzono badań interakcji.

Stosowanie leku Mucoplant na kaszel bluszcz z jedzeniem, piciem i alkoholem

Mucoplant na kaszel bluszcz może być przyjmowany niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Mucoplant na kaszel bluszcz nie jest zalecany podczas ciąży i karmienia piersią ze względu na niewystarczające dane na temat stosowania suchego wyciągu z liści bluszczu u kobiet w ciąży i matek karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Brak dowodów na to, że Mucoplant na kaszel bluszcz wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Mucoplant na kaszel bluszcz zawiera maltitol

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Wskazówki dla diabetyków: 10 ml zawiera 4 g maltitolu, co odpowiadający 0,3 jednostkom chlebowym. Wartość energetyczna wynosi 2,3 kcal/g maltitolu.

Maltitol może wywołać łagodny efekt przeczyszczający.

3. Jak stosować lek Mucoplant na kaszel bluszcz

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 15 ml, 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: 15 ml, 2 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat: 10 ml, 2 razy na dobę.

Dzieci w wieku poniżej 2 lat:

Stosowanie jest przeciwwskazane.

Do prawidłowego dawkowania leku należy użyć dołączoną miarkę.

Pacjenci z niewydolnością nerek lub zaburzeniami czynności wątroby: Z powodu braku danych ustalenie zalecanej dawki nie jest możliwe. (Zobacz także „ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Mucoplant na kaszel bluszcz należy przyjmować w postaci nierozcieńczonej i niezależnie od posiłków.

Podczas stosowania leku Mucoplant na kaszel bluszcz w ciągu dnia należy pić dużo wody lub innych ciepłych napojów bez kofeiny.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień podczas stosowania tego produktu, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli działanie leku Mucoplant na kaszel bluszcz wydaje się zbyt silny lub zbyt słaby, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mucoplant na kaszel bluszcz

Nie należy przyjmować większych dawek niż zalecane. Przyjmowanie dawek większych niż zalecane (więcej niż trzykrotność pojedynczej dawki) może powodować nudności, wymioty, biegunkę i pobudzenie. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku i wystąpienia objawów niepożądanych należy zasięgnąć porady lekarskiej.

Zgłoszono jeden przypadek 4-letniego dziecka, u którego wystąpiła agresywność i biegunka po przypadkowym przyjęciu wyciągu z bluszczu odpowiadającego 1,8 g substancji ziołowej (co odpowiada 195 ml syropu Mucoplant na kaszel bluszcz).

Pominięcie zastosowania leku Mucoplant na kaszel bluszcz

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłaszano reakcje żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, biegunka). Częstotliwość nie jest znana (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszano reakcję alergiczną objawiającą się pokrzywką, wysypką skórą, trudnościami w oddychaniu (duszność) i reakcją anafilaktyczną. Częstotliwość nie jest znana (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych).

Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Al. Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mucoplant na kaszel bluszcz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Mucoplant na kaszel bluszcz po upływie terminu ważności „EXP:” zamieszczonego na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.

Termin ważności po pierwszym otwarciu: 6 tygodni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mucoplant na kaszel bluszcz

- Substancją czynną jest wyciąg z liści bluszczu (*Hederae helicis folii extractum siccum*). Jeden ml syropu zawiera 1,54 mg wyciągu suchego z liści bluszczu *Hedera helix* L. (folium) (DER 4-8:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (m/m).
- Pozostałe składniki to: potasu sorbinian, hydroksyetyloceluloza, aromat czarnej porzeczki SD (652281), maltitol, ciekły (E 965), kwas cytrynowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Mucoplant na kaszel bluszcz i co zawiera opakowanie

Mucoplant na kaszel bluszcz jest brązowożółtym, lekko mętным syropem o charakterystycznym zapachu (porzeczka).

Mucoplant na kaszel bluszcz jest dostępna w opakowaniach zawierających miarkę i 100 ml, 200 ml, 250 ml syropu w brązowej szklanej butelce.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstrasse 10
66424 Homburg-Saar
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Kraj	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Mucoplant Hustensaft Efeu Sirup
Bułgaria	Мукоплант експекторант с бръшлян, сироп
Czechy	Mucoplant proti kašli s břečťanem
Niemcy	Mucoplant Hustensaft Efeu
Horwacja	Mucoplant sirup od bršljana
Węgry	Mucoplant Dr. Theiss Borostyán köhögés elleni szirup
Włochy	Edera Dr. Theiss
Litwa	Helixicum sirupas
Łotwa	Dr. Theiss efejas sīrups

Polska	Mucoplant na kaszel bluszcz
Rumunia	Mucoplant iederă 1,54 mg/ml sirop
Słowacja	Mucoplant sirup proti kašľu s brečtanom

Data ostatniej aktualizacji ulotki: