

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mucoplant na kaszel bluszcz forte, 33 mg/dawkę, syrop w saszetce

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna saszetka (5 ml) zawiera: 33 mg wyciągu suchego z liści bluszczu *Hederae heliis folii extractum siccum* (DER 4-8:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (m/m).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Jedna saszetka (5 ml) produktu leczniczego zawiera 2007 mg ciekłego maltitolu (zawierającego do 137 mg sorbitolu).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop w saszetce
Brązowożółty do ciemnobrązowego, lekko mętny syrop o charakterystycznym zapachu (porzeczka).

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Mucoplant na kaszel bluszcz forte to roślinny produkt leczniczy stosowany jako środek wykrztuśny w przypadku produktywnego (mokrego) kaszlu u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Jedna saszetka 5 ml syropu trzy razy na dobę (co odpowiada **99,0** mg suchego wyciągu z liści bluszczu na dobę)

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:

Jedna saszetka 5 ml syropu dwa razy na dobę (co odpowiada **66,0** mg suchego wyciągu z liści bluszczu na dobę)

Dzieci w wieku poniżej 6 lat:

Mucoplant na kaszel bluszcz forte nie jest odpowiedni dla dzieci w wieku poniżej 6 lat (patrz punkt 4.4) i jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt 4.3).

Zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby:

Ze względu na brak danych dotyczących tej grupy pacjentów ustalenie zalecanej dawki nie jest możliwe.

Sposób podawania

Podanie doustne.

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

Przed użyciem lekko ugnieść saszetkę.

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

Czas stosowania

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

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub inne rośliny z rodziny araliowatych – *Araliaceae* lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 2 lat z powodu ogólnego ryzyka nasilenia się objawów ze strony układu oddechowego podczas stosowania leków o działaniu sekretolitycznym.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku pacjentów z zapaleniem błony śluzowej żołądka lub chorobą wrzodową żołądka.

Dzieci i młodzież

Mucoplant na kaszel bluszcz forte jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt 4.3) i nie nadaje się do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ ilość substancji czynnej w saszetce nie jest odpowiednia dla tej grupy wiekowej. Dla dzieci w wieku poniżej 6 lat dostępna jest inna moc i postać (Mucoplant na kaszel bluszcz).

Mucoplant na kaszel bluszcz forte zawiera ciekły maltitol (zawierający sorbitol).

Produkt ten zawiera do 137 mg sorbitolu w każdej jednostce dawkowania. Produkt leczniczy Mucoplant na kaszel bluszcz forte nie jest zalecany dla pacjentów z dziedziczną nietolerancją fruktozy.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania suchego wyciągu z liści bluszczu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące toksycznego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Mucoplant na kaszel bluszcz forte nie jest zalecany podczas ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy składniki lub metabolity suchego wyciągu z liści bluszczu przenikają do mleka kobiecego. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków i (lub) niemowląt. Mucoplant na kaszel bluszcz forte nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu suchego wyciągu z liści bluszczu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8. Działania niepożądane

Zgłaszano reakcje żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, biegunka). Częstość nie jest znana.

Zgłaszano reakcje alergiczne (pokrzywka, wysypka skórna, duszność, reakcja anafilaktyczna). Częstość nie jest znana.

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

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.

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie może wywołać nudności, wymioty, biegunkę i pobudzenie. Leczenie jest objawowe.

Zgłoszono jeden przypadek 4-letniego dziecka, u którego wystąpiły zachowania agresywne i biegunka po przypadkowym przyjęciu wyciągu z bluszczu odpowiadającego 1,8 g substancji roślinnej (co odpowiada 45 ml syropu, czyli 9 saszetkom Mucoplant na kaszel bluszcz forte).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w kaszlu i przeziębieniu; leki wykrztuśne z wyłączeniem preparatów złożonych zawierających leki przeciwkaszlowe - Hederae helicis folium

Kod ATC: R05CA12

Mechanizm działania nie jest znany.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne są niekompletne, a zatem mają ograniczoną wartość informacyjną. W oparciu o długotrwałe stosowanie kliniczne, ustalono w wystarczający sposób bezpieczeństwo stosowania w określonej dawce u ludzi.

Test Ames na mutagenność nie daje powodów do obaw dla tego preparatu roślinnego. Brak dostępnych danych dotyczących badań rakotwórczości oraz toksyczności reprodukcyjnej dla preparatów z liścia bluszczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Potasu sorbinian (E 202)
Hydroksyetyloceluloza
Aromat czarnej porzeczki SD (652281)
Maltitol ciekły (zawiera sorbitol)
Kwas cytrynowy
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki zawierające 5 ml syropu wykonane z folii PET/Aluminium/CPP w tekturowym pudełku. Dostępne są opakowania zawierające 15 x 5 ml, 21 x 5 ml i 30 x 5 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstrasse 10
66424 Homburg, Saarland
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

27576

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.12.2022 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

wrzesień 2023