

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

Mucoplant na kaszel bluszcz forte zawiera wyciąg suchy z liści bluszczu.

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

Kiedy nie stosować leku Mucoplant na kaszel bluszcz forte:

- jeśli pacjent ma uczulenie na liście bluszczu, na inne rośliny z rodziny araliowatych - *Araliaceae* lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych 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 wykrztuśnym.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Jeśli wystąpią trudności w oddychaniu, gorączka lub ropna płwocina, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Jeśli pacjent ma problemy z żołądkiem (zapalenie żołądka, choroba wrzodowa żołądka), lek należy stosować ostrożnie.

Dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 2 lat ze względu na ryzyko nasilenia objawów ze strony układu oddechowego (patrz „Kiedy nie stosować leku Mucoplant na kaszel bluszcz forte”).

Lek Mucoplant na kaszel bluszcz forte pakowany w saszetki nie jest odpowiedni 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 dawkowania (Mucoplant na kaszel bluszcz).

Lek Mucoplant na kaszel bluszcz forte 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 przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Stosowanie leku Mucoplant na kaszel bluszcz forte z jedzeniem i piciem

Mucoplant na kaszel bluszcz forte 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 forte 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.

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

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

Ten lek zawiera do 137 mg sorbitolu w każdej saszetce.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta dorosłego (lub dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

3. Jak stosować lek Mucoplant na kaszel bluszcz forte

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

- **Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku:**
Jedna saszetka 5 ml trzy razy na dobę.
- **Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:**
Jedna saszetka 5 ml dwa razy na dobę.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat:

Leku Mucoplant na kaszel bluszcz forte nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) i nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Mucoplant na kaszel bluszcz forte”).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby:

Z powodu braku danych ustalenie zalecanej dawki nie jest możliwe.

Lek Mucoplant na kaszel bluszcz forte przyjmuje się w postaci nierozcieńczonej, niezależnie od posiłków.

Przed użyciem lekko ugnieść saszetkę.

W okresie przyjmowania leku Mucoplant na kaszel bluszcz forte, w ciągu dnia należy pić dużo wody lub innych ciepłych napojów bez kofeiny.

Jeśli mimo stosowania leku objawy utrzymują się dłużej niż tydzień, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mucoplant na kaszel bluszcz forte

Nie należy przyjmować większych dawek niż zalecane. Przyjmowanie dawek większych niż zalecane (więcej niż trzykrotność pojedynczej dawki) może powodować nudności, wymioty, biegunkę i pobudzenie. Należy skonsultować się z lekarzem, który zdecyduje o koniecznym leczeniu. 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 lub 9 saszetkom syropu Mucoplant na kaszel bluszcz forte).

Pominięcie zastosowania leku Mucoplant na kaszel bluszcz forte

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). Częstość 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. Częstość nie jest znana .

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

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 forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Mucoplant na kaszel bluszcz forte po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce po skrócie „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 forte

- Substancją czynną jest wyciąg suchy z liści bluszczu.
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).
- Pozostałe składniki to: potasu sorbinian (E 202), hydroksyetyloceluloza, aromat czarnej porzeczki SD (652281), maltitol ciekły (zawiera sorbitol), kwas cytrynowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Mucoplant na kaszel bluszcz forte i co zawiera opakowanie

Mucoplant na kaszel bluszcz forte jest brązowożółtym do ciemnobrązowego, lekko mętnym syropem o charakterystycznym zapachu (porzeczka).

Mucoplant na kaszel bluszcz forte jest dostępny w saszetkach o pojemności 5 ml.

Dostępne są pudełka zawierające 15 x 5 ml, 21 saszetek x 5 ml i 30 saszetek x 5 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Dr. Theiss Naturwaren GmbH

Michelinstrasse 10

66424 Homburg, Saarland

Niemcy

drug-safety@naturwaren-theiss.de

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

Kraj	Nazwa produktu leczniczego
Bułgaria	Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте, 33 mg сироп в саше
Czechy	Mucoplant proti kašli s břečťanem forte
Chorwacja	Mucoplant forte sirup od bršljana u vrećici
Włochy	Edera Dr. Theiss
Węgry	Mucoplant Borostyán forte köhögés elleni szirup tasakban
Litwa	Helixicum intens sirupas paketėlyje
Łotwa	Dr. Theiss efejas forte sirups paciņa
Polska	Mucoplant na kaszel bluszcz forte
Austria	Mucoplant Hustensaft Efeu forte Sirup im Beutel
Rumunia	Mucoplant iederă Forte 33 mg sirop în plic
Słowacja	Mucoplant sirup vo vrečku proti kašľu s brečťanom forte

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2023