

Листовка: информация за пациента Приложение 2

Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте, 33 mg сироп в саше

Сух екстракт от листа на Бръшлян

Mucoplant cough syrup Ivy Forte, 33 mg syrup in sachet

Ivy leaf dry extract

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. №	20220163
Разрешение №	63622
BG/MA/MP	03-10-2023
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги вземайте лекарствения продукт както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте т. 4
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте
3. Как да използвате Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте и за какво се използва

Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте съдържа сух екстракт от листа Бръшлян.

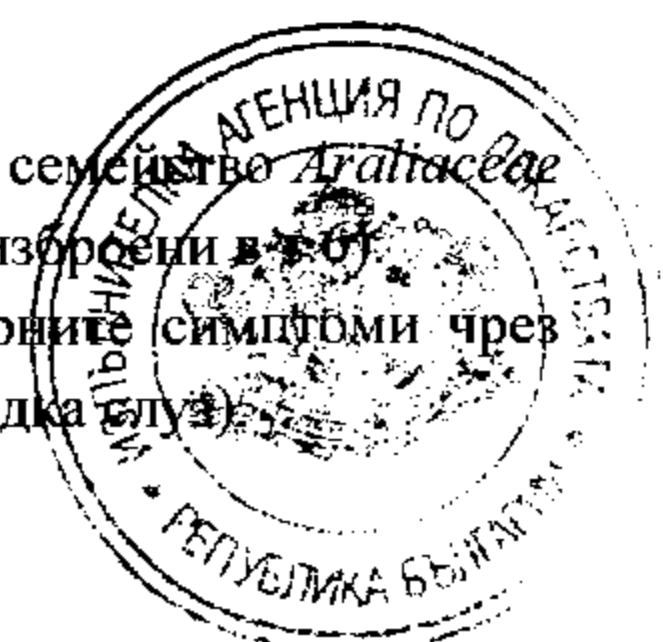
Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте е растителен лекарствен продукт, който се използва за откашляне при продуктивна кашлица при възрастни, юноши и деца над 6 години.

Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте?

Не приемайте Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте

- Ако сте алергични към листата от Бръшлян, към други растения от семейство *Araliaceae* (Бръшлянови) или към някоя от другите съставки на този продукт (изброени в т. 6)
- При деца под 2 години, поради риск от влошаване на респираторните симптоми чрез секретолитици (лекарства, които предизвикват производството на рядка слуз)



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте

- Ако настъпят затруднения в дишането, температура или гнойни храчки, трябва да се обърнете към лекар или фармацевт.
- Ако имате стомашни проблеми (гастрит, стомашна язва) това лекарство трябва да се използва с внимание.

Деца

Не давайте това лекарство на деца под 2 години, поради риск от влошаване на респираторните симптоми (вж. Не приемайте Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте).

Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте сашета не са подходящи при деца под 6 г., поради количеството активно вещество в едно саше, което не е подходящо за тази възрастова група. Друга концентрация и дозировка (Мукоплант експекторант с Бръшлян) е налична на пазара, подходяща за деца под 6 г.

Други лекарства и Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте с храна и алкохол

Може да приемате Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте без значение от храната.

Бременност, кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте не се препоръчва по време на бременност и кърмене поради недостатъчни данни за употребата при бременни и кърмещи жени.

Шофиране и работа с машини

Не са правени изследвания за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини.

Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте съдържа течен малтитол (съдържащ сорбитол)

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа до 137 mg сорбитол във всяко саше.

Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие или Вашето дете да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.

3. Как да използвате Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте?

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Препоръчителните дози са:

- **За юноши над 12 години и възрастни:**
Едно саше от 5 ml три пъти дневно.
- **За деца от 6 до 11 години:**
Едно саше от 5 ml два пъти дневно.

Деца под 6 години:

Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте не е подходящ за деца под 6 години (вж. Предупреждения и предпазни мерки) и не бива да се използва от деца под 2 г. (вж. Не приемайте Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте).

Пациенти с бъбречни или чернодробни увреждания:

Поради недостатъчни данни за тази пациентска група, не е възможно да се препоръча дозировка.

Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте се приема неразтворен и независимо от храненето. Леко разклатете сашето преди да го отворите. През деня трябва да изпивате обилно количество вода или други топли, не съдържащи кофеин, напитки по време на приема на Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте.

Ако симптомите продължават повече от една седмица по време на употребата на продукта, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте

Не приемайте по-висока доза от препоръчителната. Приемането на по-висока доза от препоръчителната (единичната доза повече от три пъти дневно) може да причини гадене, повръщане, диария и възбуда. Моля, консултирайте се с Вашия лекар, който ще реши дали е нужно лечение.

Съобщено е за един случай с 4 годишно дете, което е развило агресивност и диария след случайно приемане на екстракт от бръшлян, равняващ се на 1.8 g растително вещество (еквивалентно на 45 ml, съответстващо на 9 сашета Мукоплант Експекторант с Бръшлян Форте).

Ако сте пропуснали да приемете Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Съобщавани са стомашно-чревни реакции (гадене, повръщане, диария). Честотата е неизвестна (от наличните данни не може да бъде установена честотата).



Съобщавани са алергични реакции, изразяващи се в копривна треска (уртикария), кожен обрив, затруднено дишане (диспнея) и анафилактична реакция. Честотата е неизвестна.

Ако настъпи алергична реакция, приемът трябва да се спре и да се консултирате незабавно с Вашия лекар.

Съобщаване за нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, кажете на Вашия лекар или фармацевт. Това включва и такива, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите за нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата,
ул. "Дамян Груев" № 8,
1303 София,
тел. +35 928903417,
уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате за нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте?

Съхранявайте лекарството на място, недостъпно за деца.

Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху опаковката след "Годен до:". Срокът отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

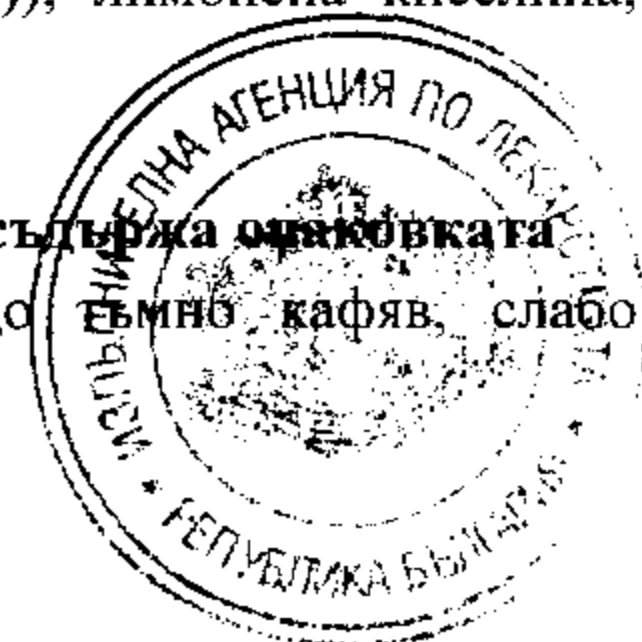
Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Всеки неизползван лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте

- Активното вещество е сух екстракт от листа на Бръшлян. Всяко 1 саше (от 5 ml) съдържа 33 mg сух екстракт от листа на Бръшлян (*Hedera helix* L., folium) (DER 4-8:1). Екстрагент: етанол 30% (m/m).
- Другите съставки са: калиев сорбат (E 202); хидроксиетил целулоза; аромат на касис SD (652281); течен малтитол (E 965) (съдържащ сорбитол (E 420)); лимонена киселина; пречистена вода.

Как изглежда Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте и какво съдържа опаковката
Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте е кафеникаво-жълт до тъмно кафяв, слабо опалесциращ сироп със специфичен мирис (касис).



Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте се предлага в сашета по 5 ml.
Предлага се в опаковки по 15 броя x 5 ml, 21 броя x 5 ml и по 30 броя x 5 ml сашета в кутия.
Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstrasse 10, 66424 Homburg
Германия

Този лекарствен продукт е одобрен в държавите-членки на ЕИО под следните имена:

България	Мукоплант експекторант с Бръшлян Форте, 33 mg сироп в саше
Чехия	Mucoplant proti kašli s břečťanem forte
Хърватия	Mucoplant forte sirup od bršljana u vrećici
Италия	Edera Dr. Theiss
Унгария	Mucoplant Borostyán forte köhögés elleni szirup tasakban
Литва	Helixicum intens sirupas paketelyje
Латвия	Dr. Theiss efejas forte sīrups paciņā
Полша	Mucoplant na kaszel bluszcz forte
Австрия	Mucoplant Hustensaft Efeu forte Sirup im Beutel
Румъния	Mucoplant iederă Forte 33 mg sirop în plic
Словакия	Mucoplant sirup vo vrecku proti kašľu s brečtanom forte

Дата на последно преразглеждане на листовката 09/2023.

